

Spirofur 50 mg + 20 mg capsule rigide
Spironolattone + Furosemide

COMPOSIZIONE

Una capsula contiene:

Principi attivi: Spironolattone mg 50; Furosemide mg 20.

Eccipienti: Lattosio; Talco; Cellulosa microgranulare; Magnesio stearato; Sodio laurilsolfato; Gelatina; Eritrosina (E127); Titanio biossido (E 171).

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

- Capsule rigide – 10 capsule
- Capsule rigide – 20 capsule

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Spirofur è un'associazione diuretica costituita da spironolattone e furosemide.

La furosemide è un diuretico che inibisce il riassorbimento del sodio a livello dell'ansa di Henle e dei tubuli contorti prossimale e distale e determina prevalentemente una diuresi cloro-sodica accompagnata da deplezione di potassio.

Lo spironolattone, strutturalmente simile all'aldosterone, agisce da inibitore competitivo di questo ormone aumentando l'escrezione di acqua e di sodio e riducendo l'eliminazione di potassio.

Spirofur associando un diuretico "depletore" con un risparmiatore di potassio, aumenta l'efficacia dei singoli componenti e permette una buona risposta anche nei casi resistenti alla precedente terapia diuretica, oltre a prevenire la deplezione di potassio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bruno Farmaceutici S.p.A.

Via delle Ande, 15 – 00144 Roma

PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48 - Quinto De Stampi
20089 Rozzano (MI)

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Via del Mare, 36
00040 Pomezia (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Gravidanza accertata o presunta e allattamento, insufficienza renale acuta, anuria, iperazotemia ed oliguria in presenza di grave compromissione renale, ipersensibilità individuale accertata ai singoli componenti. Come per tutti i diuretici è consigliabile iniziare il trattamento della cirrosi epatica con ascite in ambiente ospedaliero.

PRECAUZIONI D'USO

Il trattamento dell'edema e dell'ipertensione con diuretici dovrebbe essere valutato nel singolo paziente verificandone l'idoneità. Come con tutti i diuretici e specialmente dopo trattamento protratto con dosi elevate, possono comparire alterazioni del bilancio idrico ed elettrolitico. Una diuresi eccessiva da iperdosaggio può comportare, specie nei soggetti anziani, disidratazione ed ipovolemia con collasso circolatorio e possibilità di trombosi vascolare ed embolia. La somministrazione concomitante di Spirofur con alcuni farmaci, integratori di potassio e alimenti ricchi di potassio può portare a grave iperpotassiemia (aumento del livello di potassio nel sangue). I sintomi di grave iperpotassiemia possono includere crampi muscolari, battito cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa.

Si raccomanda pertanto di effettuare controlli periodici degli elettroliti plasmatici, della funzionalità renale, della riserva alcalina, della glicemia o dell'uricemia. Quando la sodiemia raggiunge un valore inferiore a 130 mEq/l, o la potassiemia un valore superiore a 5 mEq/l il trattamento deve essere interrotto.

Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Nelle donne in gravidanza presunta od accertata, l'impiego dello Spirofur è controindicato. Il suo eventuale utilizzo richiede che i potenziali effetti terapeutici siano valutati in rapporto a possibili rischi per la madre e per il feto.

Lo spironolattone e la furosemide, principi attivi dell'associazione, si ritrovano nel latte materno, quindi è opportuno provvedere all'alimentazione artificiale del neonato.

I diuretici possono inibire la lattazione.

INTERAZIONI

Spirofur interagisce con trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo. Spirofur potenzia l'effetto degli antiipertensivi e richiede quindi l'aggiustamento del dosaggio. Può causare o aggravare una iponatremia; incrementa la tossicità dei salicilati e la nefrotossicità della cefaloridina, aumenta l'effetto della tubocurarina e diminuisce quello delle amine pressorie. Può causare ipercalcemia asintomatica ed aumento reversibile del BUN specie nell'insufficienza renale e raramente scatenare crisi gottose. Può rendere manifesto un diabete mellito latente.

AVVERTENZE SPECIALI

Onde evitare il rischio di iperpotassiemia, è consigliabile non associare Spirofur a supplementazione dietetica o farmacologica di potassio, salvo in casi estremamente particolari.

Come altre sostanze che interferiscono con attività ormonali, lo spironolattone, somministrato a dosi molto più elevate di quelle attive e per periodi molto prolungati, può talora determinare nel ratto un aumento dell'incidenza di alcuni tipi di processi eteroplastici. Allo stato attuale delle conoscenze non è possibile attribuire a tali osservazioni alcun significato per l'uomo.

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

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Non sono noti al riguardo effetti dello Spirofur nelle normali condizioni di uso terapeutico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Da 2 a 8 o più capsule al giorno secondo prescrizione medica.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio è consigliabile eseguire controlli ripetuti della crasi ematica, degli elettroliti e della glicemia, dell'equilibrio acido-base, della pressione arteriosa, della volemia, dell'elettrocardiogramma (ECG) e sulla base delle variazioni di tali parametri sarà necessario procedere in senso correttivo.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti collaterali segnalati con l'uso di spironolattone comprendono sonnolenza, cefalea, disturbi della motilità gastrointestinale, eruzioni cutanee, confusione mentale, rialzi termici, atassia, ginecomastia, disturbi dell'erezione, lievi effetti androgeni compreso irsutismo, irregolarità del ciclo mestruale. Tali effetti collaterali sono, in genere, reversibili con la sospensione del trattamento; in rari casi la ginecomastia può persistere.

Gli effetti collaterali segnalati con l'uso della furosemide comprendono varie forme di dermatite, eritema multiforme, prurito, parestesia, offuscamento della vista, ipotensione posturale, nausea, vomito, diarrea e, più raramente, anemia, leucopenia, anemia aplastica e porpora trombocitopenica. Sono stati segnalati anche casi reversibili di sordità e tinnito.

E' opportuno comunicare al medico curante qualsiasi effetto indesiderato, non compreso nel presente foglio illustrativo, che si dovesse verificare durante il trattamento.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna.

Ricordare che la data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Settembre 2016