

Prospecto: información para el usuario

Slydex® 100 mg

Comprimidos recubiertos con película

Espironolactona

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Slydex® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Slydex®.
3. Cómo tomar Slydex®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Slydex®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES SLYDEX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de los comprimidos es espironolactona. La espironolactona pertenece a un grupo determinado de medicamentos, conocidos como antagonistas de la aldosterona, que inhiben la acción de la hormona aldosterona. Una de las funciones de la aldosterona es garantizar que el cuerpo retiene el sodio. Forma parte de un sistema que regula el equilibrio de líquidos y sales en el cuerpo (sistema renina angiotensina aldosterona, «SRAA»). La espironolactona favorece la excreción de orina en pacientes en los que hay una acumulación de líquido en los tejidos (edema) o en la cavidad abdominal (ascitis) mediante el aumento del sodio (sal) excretado en la orina. Se reduce la pérdida de potasio como posible consecuencia del uso de determinados diuréticos. El efecto antihipertensivo depende de la excreción de agua y sal.

Su médico puede recetarle Slydex® para el tratamiento de:

- Acumulación de líquido en los tejidos como consecuencia de trastornos cardíacos.
- Insuficiencia cardíaca grave (clases funcionales III-IV de la NYHA).
- Aumento de la tensión arterial como complemento de una dieta sin sal y diuréticos.
- Ciertos trastornos renales.
- Acumulación de líquido en los tejidos de la cavidad abdominal.

Slydex® también se puede utilizar: Durante exploraciones médicas (diagnósticos) para confirmar la presencia de trastornos en los que se produce un nivel demasiado alto de aldosterona en la corteza suprarrenal (conocido como enfermedad de Conn) y su tratamiento.

Los niños sólo deberían recibir tratamiento con la orientación de un pediatra. Existe poca evidencia en pediatría.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SLYDEX®

No tome Slydex®

- Si es alérgico a la espironolactona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre insuficiencia renal grave o una enfermedad renal repentina o con empeoramiento rápido, incluidos los casos en los que no se produce orina o se produce muy poca cantidad.
- Si tiene niveles de sodio bajos (hiponatremia).
- Si tiene hiperpotasemia (niveles de potasio en sangre elevados) o cualquier otra enfermedad asociada a la hiperpotasemia.
- Si está tomando diuréticos ahorradores de potasio (incluida eplerenona) o suplementos de potasio, o doble bloqueo de SRAA con la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y un antagonista de los receptores de la angiotensina (ARA).

Niños

Los niños con una enfermedad de riñón de moderada a grave no deben tomar Slydex®.

Tenga especial cuidado con Slydex®

- Si padece una enfermedad de riñón, especialmente los niños con hipertensión. Su médico le evaluará de forma rutinaria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Slydex®.

- Si necesita utilizar Slydex® durante un tiempo prolongado, su médico debe realizarle un seguimiento (por ejemplo, de los niveles de potasio y sodio en sangre), especialmente si es de edad avanzada.
- Si sufre un trastorno de hígado, su médico debe tener precaución al tratarle.
- Si sufre un trastorno de riñón, su médico debe tener precaución al tratarle.
- Si tiene un nivel elevado de potasio en sangre o una alteración de la función renal, no se recomienda la administración de Slydex® (consulte también «No tomar Slydex®»).
- Si tiene disfunción renal grave que se esté tratando simultáneamente con suplementos de potasio, ya que se puede producir hiperpotasemia, que puede dar lugar a un paro cardíaco (a veces mortal).
- Si utiliza determinados diuréticos, llamados diuréticos ahorradores de potasio (como amilorida y triamtereno), está contraindicado

el uso concomitante con Slydex®, porque aumenta el riesgo de niveles excesivamente altos de potasio en sangre (hiperpotasemia).

- En el caso de tratamiento a largo plazo de pacientes jóvenes con Slydex®, su médico debe sopesar cuidadosamente las ventajas frente a las desventajas a largo plazo.
- La administración concomitante de Slydex® con ciertos medicamentos, complementos de potasio y alimentos ricos en potasio, podría provocar una hiperpotasemia severa (incremento de los niveles de potasio en la sangre). Los síntomas de hiperpotasemia severa pueden producir calambres musculares, arritmias, diarreas, náuseas, mareos o dolor de cabeza.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a su situación actual o pasada.

Uso de Slydex® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es posible que su médico desee alterar su dosis de Slydex® si está tomando alguno de los siguientes:

- Medicamentos para la hipertensión, incluidos los inhibidores de la ECA y los fármacos bloqueantes ganglionares.
- Otros diuréticos.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ácido acetilsalicílico (aspirina) o ibuprofeno.
- Suplementos de potasio.
- Heparina o heparina de bajo peso molecular (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).
- Fármacos que inhiben la coagulación de la sangre (anticoagulantes), noradrenalina (medicamento con un efecto estimulante sobre una parte determinada del sistema nervioso [el simpaticomimético]).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de distintas enfermedades del corazón).
- Alcohol, barbitúricos u opiáceos.
- Medicamentos que se sabe que provocan hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre).
- Colestiramina (se utiliza para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticosteroides, ACTH (recetados para distintas afecciones epilépticas).
- Cloruro de amonio (p. ej., en el regaliz).
- Ciclosporina.
- Trimetoprim y trimetoprim-sulfametoxazol.
- Si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

Slydex® con alimentos

La acción de la espironolactona no se ve afectada por los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La espironolactona no se debe utilizar durante el embarazo.

La espironolactona solo debería utilizarse durante la lactancia si es claramente necesario. Debería comentar el uso de espironolactona con su médico, que le recomendará que considere un método alternativo para alimentar a su bebé mientras esté tomando este medicamento.

La espironolactona puede provocar impotencia e irregularidades menstruales.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse ocasionalmente efectos secundarios como mareo, cefalea y confusión mientras esté tomando Slydex®. En este caso, no conduzca un vehículo ni use máquinas.

Slydex® contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR SLYDEX®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

• Adultos

La dosis debe determinarse individualmente en función de la afección y del grado de diuresis necesario. Pueden administrarse hasta 100 mg al día en una sola toma o en varias tomas.

• Edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva

Para el tratamiento del edema se recomienda una dosis diaria inicial de 100 mg de espironolactona administrada en una sola toma o en varias tomas, pero puede variar de 25 a 200 mg al día. La dosis de mantenimiento debe determinarse de forma individualizada.

• Insuficiencia cardíaca grave (clases funcionales III-IV de la NYHA)

Debe iniciarse el tratamiento en combinación con el tratamiento habitual con una dosis de 25 mg de espironolactona si el potasio sérico es ≤ 5.0 mEq/l y la creatinina sérica es ≤ 2.5 mg/dl (221 μ mol/l). En pacientes que toleren 25 mg diarios, la dosis puede incrementarse hasta 50 mg diarios si está indicado clínicamente. En pacientes que no toleren 25 mg diarios, la dosis puede reducirse hasta 25 mg en días alternos. Consultar en la sección 4.4 recomendaciones sobre la vigilancia del potasio sérico y la creatinina sérica.

• Hipertensión resistente

La dosis inicial de espironolactona debe ser de 25 mg al día en una sola toma; debe buscarse la dosis eficaz más baja y aumentarla gradualmente hasta una dosis de 100 mg al día o más.

• Síndrome nefrótico

La dosis habitual es de 100 - 200 mg/día. La espironolactona no ha mostrado propiedades antiinflamatorias y aparentemente no afecta

al proceso patológico de base. Solo se recomienda su uso si los glucocorticoides no son lo bastante eficaces en monoterapia.

• **Cirrosis hepática con ascitis y edema**

La dosis inicial es de 100 - 200 mg al día, por ejemplo, según la proporción Na⁺/K⁺. Si la respuesta a 200 mg de espironolactona en las dos primeras semanas no es suficiente, se añade furosemida y, si es necesario, la dosis de espironolactona se aumenta gradualmente hasta 400 mg al día. La dosis de mantenimiento debe determinarse de forma individualizada.

• **Diagnóstico y tratamiento del aldosteronismo primario**

Si se sospecha que existe hiperaldosteronismo primario, se administra una dosis de espironolactona de 100 - 150 mg, o hasta 400 mg al día. El inicio rápido de un efecto diurético y antihipertensivo intenso es una indicación clara de producción elevada de aldosterona. En este caso, se administran 100-150 mg al día durante 3-5 semanas antes de la cirugía. Si la cirugía no es una opción, esta dosis suele ser suficiente para mantener la presión arterial y la concentración de potasio en niveles normales. En casos excepcionales son necesarias dosis mayores, pero debe encontrarse la menor dosis posible.

• **Población pediátrica**

La dosis diaria inicial debe ser de 1-3 mg de espironolactona por kilogramo de peso corporal, administrada en varias tomas. Debe ajustarse la dosis en función de la respuesta y la tolerabilidad (ver secciones 4.3 y 4.4). El comprimido puede triturarse o machacarse y luego suspenderse en un vaso de agua para facilitar la toma.

Los niños solo deberían recibir tratamiento con la orientación de un pediatra. Existen datos limitados en niños (ver secciones 5.1 y 5.2).

• **Pacientes de edad avanzada**

Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible y después aumentarla gradualmente hasta que se logre el efecto óptimo. Se requiere precaución, especialmente en la disfunción renal.

• **Forma de administración**

Los comprimidos deben tomarse con las comidas. Las dosis diarias que superen los 100 mg deben administrarse en varias tomas.

Si toma más Slydex® del que debe

Si ha ingerido demasiada cantidad de Slydex®, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Guarde el envase para que el médico pueda ver qué medicamento ha tomado.

Los síntomas de sobredosis pueden ser náuseas y vómitos y (con menos frecuencia) somnolencia, confusión, erupción cutánea o diarrea. Puede producirse alteración del equilibrio hídrico y de sodio así como deshidratación.

Si olvidó tomar Slydex®

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela lo antes posible a menos que sea casi la hora de tomar la dosis siguiente, en cuyo caso no debe tomar la dosis que ha olvidado, sino continuar según el programa prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Pregunte al médico o farmacéutico si no está seguro.

Si interrumpe el tratamiento con Slydex®

Si interrumpe el tratamiento con Slydex®, pueden volver los síntomas iniciales. Consulte siempre a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Los efectos secundarios dependen de la dosis y la duración del tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes son hiperpotasemia y trastornos del aparato reproductor y de la mama, incluida ginecomastia. La ginecomastia parece estar relacionada con ambas dosis y con la duración del tratamiento y normalmente es reversible en cuanto se interrumpe el tratamiento. Otros efectos adversos no deseados muy frecuentes son dolor de cabeza, alteraciones digestivas, diarrea, fatiga y somnolencia.

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Hiperpotasemia en pacientes con disfunción renal grave que están recibiendo tratamiento concomitante con suplementos de potasio.
- Dolor de cabeza.
- Indigestión, diarrea.
- Hombres: reducción de la libido, disfunción eréctil, impotencia, aumento de tamaño de las glándulas mamarias (ginecomastia).
- Mujeres: trastornos de mama, dolor de las mamas a la palpación, trastornos menstruales, engrosamiento de la voz (en muchos casos irreversible).
- Fatiga, somnolencia.

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- Hiponatremia (especialmente durante tratamiento intensivo combinado con diuréticos tiazídicos), hiperpotasemia en (1) pacientes con disfunción renal grave, (2) pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la ECA o cloruro de potasio, (3) pacientes de edad avanzada y (4) pacientes diabéticos.
- Náuseas y vómitos.
- Mujeres: cambios en las secreciones vaginales, reducción de la libido, ausencia de menstruación (amenorrea), hemorragias posmenopáusicas.
- Debilidad, somnolencia (letargo) en pacientes con cirrosis, sensaciones de cosquilleo, prurito u hormigueo sin ninguna causa (parestesia).
- Debilidad general.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- Acidez de la sangre (acidosis) en pacientes con problemas de hígado.

- Confusión.
- Erupción cutánea, urticaria, eritema, cloasma, prurito generalizado.
- Espasmos musculares.
- Calambres en las piernas.
- Niveles elevados de creatinina sérica.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas*)

- Anomalías sanguíneas muy graves (deficiencia de leucocitos) acompañadas por fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras bucales (agranulocitosis), anomalía de la sangre (deficiencia de plaquetas) acompañada por cardenales y tendencia al sangrado (trombocitopenia).
- Reacciones alérgicas.
- Insuficiencia de líquido en los tejidos (deshidratación), porfiria, aumento temporal de los niveles de nitrógeno en sangre y orina, niveles elevados de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), que pueden dar lugar a ataques de gota en los pacientes propensos.
- Parálisis, paraplejia de las extremidades debida a hiperpotasemia.

Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas*)

- Cáncer de mama.
- Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Inflamación gástrica, úlceras gástricas, hemorragia gastrointestinal, calambres.
- Hepatitis.
- Alopecia, eccema, eritema anular centrífugo (EAC).
- Lupus eritematoso sistémico (LES).
- Insuficiencia renal aguda.
- Crecimiento excesivo de pelo (hipertrichosis).
- Reblandecimiento de los huesos (osteomalacia).

Frecuencia desconocida (*no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles*)

- Ligeros efectos androgénicos, incluido hirsutismo.
- Se ha comunicado acidosis metabólica hiperclorémica reversible (normalmente acompañada por hiperpotasemia) en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, incluso cuando la función renal era normal.
- Mareo, ataxia.
- Hipotensión leve.
- Prurito y ampollas en la piel en torno a los labios y el resto del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson).
- Desprendimiento de la capa superior de piel respecto a las capas inferiores de la piel, en todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea, fiebre e hinchazón (que podrían ser síntomas de algo más grave, sarpullido provocado por el fármaco y eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Penfigoide (condición que se presenta con ampollas en la piel llenas de líquido).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE SLYDEX®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, en el empaque original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Slydex®

- El principio activo es la espironolactona.
 - Slydex® contiene 100 mg de espironolactona.
- Los demás componentes son:
 - **Núcleo del comprimido:** Lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, fosfato de calcio dibásico, povidona 25, aceite de menta, talco purificado, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
 - **Recubrimiento pelicular:** Hipromelosa, Polietilenglicol, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Slydex® 100 mg comprimidos recubiertos con película consisten en comprimidos redondos, biconvexos de color blanco o blanco pálido, que llevan impreso «AF» en una cara y ninguna marca en la otra. El diámetro del comprimido de 100 mg es de aproximadamente 11.2 mm.

Los comprimidos de Slydex® están envasados en blíster PVC-aluminio.

Cada caja de Slydex® 100 mg contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Venta bajo receta médica

Fabricado por: Intas Pharmaceuticals Limited – India
Para: Latin Farma, S.A. – Guatemala

Fecha de última revisión: Febrero 2022

Prospecto: información para el usuario

Slydex® 25 mg

Comprimidos recubiertos con película

Espironolactona

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Slydex® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Slydex®.
3. Cómo tomar Slydex®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Slydex®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES SLYDEX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de los comprimidos es espironolactona. La espironolactona pertenece a un grupo determinado de medicamentos, conocidos como antagonistas de la aldosterona, que inhiben la acción de la hormona aldosterona. Una de las funciones de la aldosterona es garantizar que el cuerpo retiene el sodio. Forma parte de un sistema que regula el equilibrio de líquidos y sales en el cuerpo (sistema renina angiotensina aldosterona, «SRAA»). La espironolactona favorece la excreción de orina en pacientes en los que hay una acumulación de líquido en los tejidos (edema) o en la cavidad abdominal (ascitis) mediante el aumento del sodio (sal) excretado en la orina. Se reduce la pérdida de potasio como posible consecuencia del uso de determinados diuréticos. El efecto antihipertensivo depende de la excreción de agua y sal.

Su médico puede recetarle Slydex® para el tratamiento de:

- Acumulación de líquido en los tejidos como consecuencia de trastornos cardíacos;
- Insuficiencia cardíaca grave (clases funcionales III-IV de la NYHA);
- Aumento de la tensión arterial como complemento de una dieta sin sal y diuréticos;
- Ciertos trastornos renales;
- Acumulación de líquido en los tejidos de la cavidad abdominal.

Slydex® también se puede utilizar: Durante exploraciones médicas (diagnósticos) para confirmar la presencia de trastornos en los que se produce un nivel demasiado alto de aldosterona en la corteza suprarrenal (conocido como enfermedad de Conn) y su tratamiento.

Los niños sólo deberían recibir tratamiento con la orientación de un pediatra. Existe poca evidencia en pediatría.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SLYDEX®

No tome Slydex®

- Si es alérgico a la espironolactona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre insuficiencia renal grave o una enfermedad renal repentina o con empeoramiento rápido, incluidos los casos en los que no se produce orina o se produce muy poca cantidad.
- Si tiene niveles de sodio bajos (hiponatremia).
- Si tiene hiperpotasemia (niveles de potasio en sangre elevados) o cualquier otra enfermedad asociada a la hiperpotasemia.
- Si está tomando diuréticos ahorradores de potasio (incluida eplerenona) o suplementos de potasio, o doble bloqueo de SRAA con la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y un antagonista de los receptores de la angiotensina (ARA).

Niños

Los niños con una enfermedad de riñón de moderada a grave no deben tomar Slydex®.

Tenga especial cuidado con Slydex®

- Si padece una enfermedad de riñón, especialmente los niños con hipertensión. Su médico le evaluará de forma rutinaria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Slydex®.

- Si necesita utilizar Slydex® durante un tiempo prolongado, su médico debe realizarle un seguimiento (por ejemplo, de los niveles de potasio y sodio en sangre), especialmente si es de edad avanzada.
- Si sufre un trastorno de hígado, su médico debe tener precaución al tratarle.
- Si sufre un trastorno de riñón, su médico debe tener precaución al tratarle.
- Si tiene un nivel elevado de potasio en sangre o una alteración de la función renal, no se recomienda la administración de Slydex® (consulte también «No tomar Slydex®»).
- Si tiene disfunción renal grave que se esté tratando simultáneamente con suplementos de potasio, ya que se puede producir hiperpotasemia, que puede dar lugar a un paro cardíaco (a veces mortal).
- Si utiliza determinados diuréticos, llamados diuréticos ahorradores de potasio (como amilorida y triamtereno), está contraindicado

el uso concomitante con Slydex®, porque aumenta el riesgo de niveles excesivamente altos de potasio en sangre (hiperpotasemia).

- En el caso de tratamiento a largo plazo de pacientes jóvenes con Slydex®, su médico debe sopesar cuidadosamente las ventajas frente a las desventajas a largo plazo.
- La administración concomitante de Slydex® con ciertos medicamentos, complementos de potasio y alimentos ricos en potasio, podría provocar una hiperpotasemia severa (incremento de los niveles de potasio en la sangre). Los síntomas de hiperpotasemia severa pueden producir calambres musculares, arritmias, diarreas, náuseas, mareos o dolor de cabeza.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a su situación actual o pasada.

Uso de Slydex® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es posible que su médico desee alterar su dosis de Slydex® si está tomando alguno de los siguientes:

- Medicamentos para la hipertensión, incluidos los inhibidores de la ECA y los fármacos bloqueantes ganglionares.
- Otros diuréticos.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ácido acetilsalicílico (aspirina) o ibuprofeno.
- Suplementos de potasio.
- Heparina o heparina de bajo peso molecular (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).
- Fármacos que inhiben la coagulación de la sangre (anticoagulantes), noradrenalina (medicamento con un efecto estimulante sobre una parte determinada del sistema nervioso [el simpaticomimético]).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de distintas enfermedades del corazón).
- Alcohol, barbitúricos u opiáceos.
- Medicamentos que se sabe que provocan hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre).
- Colestiramina (se utiliza para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticosteroides, ACTH (recetados para distintas afecciones epilépticas).
- Cloruro de amonio (p. ej., en el regaliz).
- Ciclosporina.
- Trimetoprim y trimetoprim-sulfametoxazol.
- Si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

Slydex® con alimentos

La acción de la espironolactona no se ve afectada por los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La espironolactona no se debe utilizar durante el embarazo.

La espironolactona solo debería utilizarse durante la lactancia si es claramente necesario. Debería comentar el uso de espironolactona con su médico, que le recomendará que considere un método alternativo para alimentar a su bebé mientras esté tomando este medicamento.

La espironolactona puede provocar impotencia e irregularidades menstruales.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse ocasionalmente efectos secundarios como mareo, cefalea y confusión mientras esté tomando Slydex®. En este caso, no conduzca un vehículo ni use máquinas.

Slydex® contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR SLYDEX®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

• Adultos

La dosis debe determinarse individualmente en función de la afección y del grado de diuresis necesario. Pueden administrarse hasta 100 mg al día en una sola toma o en varias tomas.

• Edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva

Para el tratamiento del edema se recomienda una dosis diaria inicial de 100 mg de espironolactona administrada en una sola toma o en varias tomas, pero puede variar de 25 a 200 mg al día. La dosis de mantenimiento debe determinarse de forma individualizada.

• Insuficiencia cardíaca grave (clases funcionales III-IV de la NYHA)

Debe iniciarse el tratamiento en combinación con el tratamiento habitual con una dosis de 25 mg de espironolactona si el potasio sérico es ≤ 5.0 mEq/l y la creatinina sérica es ≤ 2.5 mg/dl (221 μ mol/l). En pacientes que toleren 25 mg diarios, la dosis puede incrementarse hasta 50 mg diarios si está indicado clínicamente. En pacientes que no toleren 25 mg diarios, la dosis puede reducirse hasta 25 mg en días alternos. Consultar en la sección 4.4 recomendaciones sobre la vigilancia del potasio sérico y la creatinina sérica.

• Hipertensión resistente

La dosis inicial de espironolactona debe ser de 25 mg al día en una sola toma; debe buscarse la dosis eficaz más baja y aumentarla gradualmente hasta una dosis de 100 mg al día o más.

• Síndrome nefrótico

La dosis habitual es de 100 - 200 mg/día. La espironolactona no ha mostrado propiedades antiinflamatorias y aparentemente no afecta

al proceso patológico de base. Solo se recomienda su uso si los glucocorticoides no son lo bastante eficaces en monoterapia.

• **Cirrosis hepática con ascitis y edema**

La dosis inicial es de 100 - 200 mg al día, por ejemplo, según la proporción Na+/K+. Si la respuesta a 200 mg de espironolactona en las dos primeras semanas no es suficiente, se añade furosemida y, si es necesario, la dosis de espironolactona se aumenta gradualmente hasta 400 mg al día. La dosis de mantenimiento debe determinarse de forma individualizada.

• **Diagnóstico y tratamiento del aldosteronismo primario**

Si se sospecha que existe hiperaldosteronismo primario, se administra una dosis de espironolactona de 100 - 150 mg, o hasta 400 mg al día. El inicio rápido de un efecto diurético y antihipertensivo intenso es una indicación clara de producción elevada de aldosterona. En este caso, se administran 100-150 mg al día durante 3-5 semanas antes de la cirugía. Si la cirugía no es una opción, esta dosis suele ser suficiente para mantener la presión arterial y la concentración de potasio en niveles normales. En casos excepcionales son necesarias dosis mayores, pero debe encontrarse la menor dosis posible.

• **Población pediátrica**

La dosis diaria inicial debe ser de 1-3 mg de espironolactona por kilogramo de peso corporal, administrada en varias tomas. Debe ajustarse la dosis en función de la respuesta y la tolerabilidad (ver secciones 4.3 y 4.4). El comprimido puede triturarse o machacarse y luego suspenderse en un vaso de agua para facilitar la toma.

Los niños solo deberían recibir tratamiento con la orientación de un pediatra. Existen datos limitados en niños (ver secciones 5.1 y 5.2).

• **Pacientes de edad avanzada**

Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible y después aumentarla gradualmente hasta que se logre el efecto óptimo. Se requiere precaución, especialmente en la disfunción renal.

• **Forma de administración**

Los comprimidos deben tomarse con las comidas. Las dosis diarias que superen los 100 mg deben administrarse en varias tomas.

Si toma más Slydex® del que debe

Si ha ingerido demasiada cantidad de Slydex®, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Guarde el envase para que el médico pueda ver qué medicamento ha tomado.

Los síntomas de sobredosis pueden ser náuseas y vómitos y (con menos frecuencia) somnolencia, confusión, erupción cutánea o diarrea. Puede producirse alteración del equilibrio hídrico y de sodio así como deshidratación.

Si olvidó tomar Slydex®

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela lo antes posible a menos que sea casi la hora de tomar la dosis siguiente, en cuyo caso no debe tomar la dosis que ha olvidado, sino continuar según el programa prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Pregunte al médico o farmacéutico si no está seguro.

Si interrumpe el tratamiento con Slydex®

Si interrumpe el tratamiento con Slydex®, pueden volver los síntomas iniciales. Consulte siempre a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Los efectos secundarios dependen de la dosis y la duración del tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes son hiperpotasemia y trastornos del aparato reproductor y de la mama, incluida ginecomastia. La ginecomastia parece estar relacionada con ambas dosis y con la duración del tratamiento y normalmente es reversible en cuanto se interrumpe el tratamiento. Otros efectos adversos no deseados muy frecuentes son dolor de cabeza, alteraciones digestivas, diarrea, fatiga y somnolencia.

Muy frecuentes *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Hiperpotasemia en pacientes con disfunción renal grave que están recibiendo tratamiento concomitante con suplementos de potasio.
- Dolor de cabeza.
- Indigestión, diarrea.
- Hombres: reducción de la libido, disfunción eréctil, impotencia, aumento de tamaño de las glándulas mamarias (ginecomastia).
- Mujeres: trastornos de mama, dolor de las mamas a la palpación, trastornos menstruales, engrosamiento de la voz (en muchos casos irreversible).
- Fatiga, somnolencia.

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Hiponatremia (especialmente durante tratamiento intensivo combinado con diuréticos tiazídicos), hiperpotasemia en (1) pacientes con disfunción renal grave, (2) pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la ECA o cloruro de potasio, (3) pacientes de edad avanzada y (4) pacientes diabéticos.
- Náuseas y vómitos.
- Mujeres: cambios en las secreciones vaginales, reducción de la libido, ausencia de menstruación (amenorrea), hemorragias posmenopáusicas.
- Debilidad, somnolencia (letargo) en pacientes con cirrosis, sensaciones de cosquilleo, prurito u hormigueo sin ninguna causa (parestesia).
- Debilidad general.

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Acidez de la sangre (acidosis) en pacientes con problemas de hígado.

- Confusión.
- Erupción cutánea, urticaria, eritema, cloasma, prurito generalizado.
- Espasmos musculares.
- Calambres en las piernas.
- Niveles elevados de creatinina sérica.

Raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)*

- Anomalías sanguíneas muy graves (deficiencia de leucocitos) acompañadas por fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras bucales (agranulocitosis), anomalía de la sangre (deficiencia de plaquetas) acompañada por cardenales y tendencia al sangrado (trombocitopenia).
- Reacciones alérgicas.
- Insuficiencia de líquido en los tejidos (deshidratación), porfiria, aumento temporal de los niveles de nitrógeno en sangre y orina, niveles elevados de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), que pueden dar lugar a ataques de gota en los pacientes propensos.
- Parálisis, paraplejia de las extremidades debida a hiperpotasemia.

Muy raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)*

- Cáncer de mama.
- Inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Inflamación gástrica, úlceras gástricas, hemorragia gastrointestinal, calambres.
- Hepatitis.
- Alopecia, eccema, eritema anular centrífugo (EAC).
- Lupus eritematoso sistémico (LES).
- Insuficiencia renal aguda.
- Crecimiento excesivo de pelo (hipertrichosis).
- Reblandecimiento de los huesos (osteomalacia).

Frecuencia desconocida *(no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)*

- Ligeros efectos androgénicos, incluido hirsutismo.
- Se ha comunicado acidosis metabólica hiperclorémica reversible (normalmente acompañada por hiperpotasemia) en algunos pacientes con cirrosis hepática descompensada, incluso cuando la función renal era normal.
- Mareo, ataxia.
- Hipotensión leve.
- Prurito y ampollas en la piel en torno a los labios y el resto del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson).
- Desprendimiento de la capa superior de piel respecto a las capas inferiores de la piel, en todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea, fiebre e hinchazón (que podrían ser síntomas de algo más grave, sarpullido provocado por el fármaco y eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Penfigoide (condición que se presenta con ampollas en la piel llenas de líquido).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE SLYDEX®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, en el empaque original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Slydex®

- El principio activo es la espironolactona.
 - Slydex® contiene 25 mg de espironolactona.
- Los demás componentes son:
 - **Núcleo del comprimido:** Lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, fosfato de calcio dibásico, povidona 25, aceite de menta, talco purificado, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
 - **Recubrimiento pelicular:** Hipromelosa, Polietilenglicol, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Slydex® 25 mg comprimidos recubiertos con película consiste en comprimidos redondos, biconvexos de color blanco o blanco pálido, que llevan impreso «AD» en una cara y ninguna marca en la otra. El diámetro del comprimido de 25 mg es de aproximadamente 8.1 mm.

Los comprimidos de Slydex® están envasados en blíster PVC-aluminio.

Cada caja de Slydex® 25 mg contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Venta bajo receta médica

Fabricado por: Intas Pharmaceuticals Limited – India
Para: Latin Farma, S.A. – Guatemala

Fecha de última revisión: Febrero 2022.