



Diurético antagonista de la aldosterona por mecanismo competitivo de unión a los receptores del intercambio Na/K dependientes de la aldosterona del tubo contorneado distal. Actúa como ahorrador de potasio provocando aumento en la excreción de sodio y agua. También posee efecto antiandrogénico, probablemente por antagonismo periférico de los andrógenos.

## **USO CLÍNICO**

**Todas las indicaciones que se señalan a continuación no están autorizadas en población pediátrica (E: off-label).**

- Hipertensión arterial esencial.
- Insuficiencia cardíaca crónica clases III y IV de la NYHA.
- Hiperaldosteronismo primario, diagnóstico en el tratamiento prequirúrgico y tratamiento a largo plazo cuando no está indicada cirugía.
- Hiperaldosteronismo secundario, en particular edemas de origen cardíaco, hepático y secundario a síndrome nefrótico (indicación pediátrica más frecuente).
- Displasia broncopulmonar.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Como diurético en neonatos:** 1-3 mg/kg/día cada 24 horas.

**Como diurético y en hipertensión arterial en niños:** 1-3 mg/kg/día en 1-2 dosis. Dosis máxima 100 mg diarios.

**Para el diagnóstico de hiperaldosteronismo primario en niños:** 125-375 mg/m<sup>2</sup>/día dividido en 1-2 dosis.

**Insuficiencia renal:** Riesgo de hiperpotasemia. Ajustar en insuficiencia renal leve-moderada. Contraindicado en insuficiencia renal grave. No datos disponibles en niños.

**Insuficiencia hepática:** No requiere ajuste. Utilizar con precaución en enfermedades hepáticas graves ya que el empleo de diuréticos puede precipitar el coma hepático.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a espironolactona o alguno de sus componentes.
- Hiperpotasemia.
- Anuria.
- Insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina < 50 ml/min.
- Insuficiencia suprarrenal.
- Uso conjunto con diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.
- Enfermedad de Addison.

## **PRECAUCIONES**

-El uso concomitante de espironolactona con otros diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, bloqueantes de la aldosterona, heparina, heparinas de bajo peso molecular o suplementos de potasio, dieta rica en potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, pueden conducir a una hiperpotasemia severa.

-Debe tenerse presente que en pacientes con enfermedades hepáticas graves, el empleo de diuréticos puede precipitar el coma hepático.

-En pacientes con diabetes mellitus la hiperglucemia puede aumentar el riesgo de hiperkaliemia.

-Deben vigilarse periódicamente los niveles plasmáticos de sodio y potasio.

-Debe evitarse el empleo de espironolactona en pacientes con insuficiencia cardiaca clases I y II de la NYHA por el elevado riesgo de hiperpotasemia.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

**No datos específicos en niños.** Se describen sólo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y/o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: malestar y fatiga (frecuentes).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: ginecomastia, menstruación irregular, amenorrea, sangrado post menopáusico e impotencia (frecuentes).

Trastornos gastrointestinales: diarreas y náuseas (frecuentes).

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza y somnolencia (frecuente).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: debe evitarse la administración concomitante ante el riesgo de hiperpotasemia.

-La administración conjunta de IECA o de antagonistas de los receptores de la angiotensina II con diuréticos ahorradores de potasio se ha asociado a la aparición de hiperpotasemia.

-Acido acetilsalicílico: Dosis altas de ácido acetilsalicílico pueden disminuir la acción diurética de la espironolactona.

-La administración conjunta de espironolactona con fármacos que se sabe, producen acidosis metabólica (por ej.: cloruro de amonio, colestiramina) puede dar lugar a un aumento del riesgo de aparición de acidosis metabólica hiperclorémica significativa.

-Carbenoxolona: puede producir retención de sodio y por tanto, disminuir la eficacia de la espironolactona.

-Corticoides, ACTH: puede producirse depleción de electrolitos, en particular, hipopotasemia.

-Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos: la administración conjunta de AINES con diuréticos ahorradores de potasio se ha asociado a la aparición de hiperpotasemia.

-Alcohol, barbitúricos o narcóticos: puede producirse potenciación de la hipotensión ortostática.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**Presentaciones comerciales.** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

-Fichas técnicas del **Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 3 Noviembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 15th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2008.

- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.

-L.F.Villa, editor. Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17 edición. España: Adis; 2012.

-UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 3 Noviembre 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-Meyers RS, Siu A. Pharmacotherapy review of chronic pediatric hypertension. Clin Ther. 2011; 33:1331-56.

-Van der Vorst MM, Kist JE, Van der Heijden AJ, Burggraaf J. Diuretics in pediatrics : current knowledge and future prospects. Paediatr Drugs. 2006;8:245-64.

-Thomas E Young. Neofax 24th Edition by Thomson Reuters Clinical Editorial Staff, 2011

**Fecha de actualización: Junio 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**