



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 o hepática:**

- 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.

### **Administración:**

Espironolactona ha sido incluido en la lista NIOSH (grupo 2) de fármacos peligrosos. Los comprimidos no deben manipularse, consultar al Servicio de Farmacia.

## **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 enzima convertidora de la angiotensina (IECA), 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.
- Espironolactona ha sido incluido en la lista NIOSH (grupo 2) de fármacos peligrosos. Los comprimidos no deben manipularse, consultar al Servicio de Farmacia.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Sin datos específicos en niños. Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica. Para el resto, consultar la 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.
- Ácido acetilsalicílico: dosis altas de ácido acetilsalicílico pueden disminuir la acción diurética de la espironolactona.
- La administración conjunta de espironolactona con fármacos que se sabe que producen acidosis metabólica (por ejemplo, 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 antiinflamatorios no esteroideos con diuréticos ahorradores de potasio se ha asociado a la aparición de hiperpotasemia.
- Alcohol, barbitúricos o narcóticos: puede producirse potenciación de la hipotensión ortostática.
- Metilfenidato: puede disminuir el efecto hipotensivo de espironolactona
- Ciprofloxacino: espironolactona puede aumentar el efecto arritmogénico de ciprofloxacino

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Conservación:** no requiere condiciones especiales de conservación.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- 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.
- Meyers RS, Siu A. Pharmacotherapy review of chronic pediatric hypertension. Clin Ther. 2011;33:1331-56.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Van der Vorst MM, Kist JE, Van der Heijden AJ, *et al.* Diuretics in pediatrics : current knowledge and future prospects. Paediatr Drugs. 2006;8:245-64.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.
- Young TE. Neofax. 24.ª ed. Thomson Reuters; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**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).**