



Data: 07/11/2011

Referència: 2011137

SC

## NOTA INFORMATIVA

### ESPIRONOLACTONA i risc d'hiperpotassèmia

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relacionada amb la ESPIRONOLACTONA i el risc d'hiperpotassèmia.

En aquesta nota, l'AEMPS informa que el Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà segueix rebent notificacions de casos greus d'hiperpotassèmia associades a l'ús d'espironolactona, en el tractament de la insuficiència cardíaca congestiva.

Així mateix, recorda als professionals sanitaris que la dosi recomanada per al tractament de la insuficiència cardíaca congestiva (classe funcional III i IV de la NYHA) és de 25 a 50 mg diaris i que s'han de realitzar mesuraments periòdics de potassi sèric al llarg del tractament.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Podeu accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.



Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS****ESPIRONOLACTONA Y RIESGO DE  
HIPERPOTASEMIA**

Fecha de publicación: 4 de noviembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 22/2011

***El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano sigue recibiendo notificaciones de casos graves de hiperpotasemia asociadas al uso de espironolactona, en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.***

***La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que la dosis recomendada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase funcional III y IV de la NYHA) es de 25 a 50 mg diarios, debiéndose realizar mediciones periódicas de potasio sérico a lo largo del tratamiento.***

Espironolactona es un diurético ahorrador de potasio que actúa mediante inhibición competitiva de la aldosterona. El efecto resultante es la pérdida de agua y sodio urinarios, y la retención de potasio e hidrógeno. Se encuentra autorizado en España para su administración por vía oral en comprimidos de 25 mg y 100 mg para el tratamiento de la hipertensión arterial (la dosis inicial habitual es de 50-100 mg al día) y de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) clases III y IV de la NYHA (habitualmente 25 mg al día).

Su indicación en la ICC se fundamenta en los resultados del ensayo clínico RALES (*Randomized Aldactone Evaluation Study*), publicado en 1999<sup>1</sup> en el que la adición de 25 mg de espironolactona al tratamiento con enalapril, en pacientes con ICC de clase funcional III o IV, durante más de 24 meses, redujo en un 30% el riesgo de muerte y en un 35% las hospitalizaciones por empeoramiento de la ICC.



Sin embargo, pronto se constató<sup>2-3</sup> en la práctica clínica una frecuencia de hiperpotasemia asociada al tratamiento con espironolactona mayor que el 2% observado en el ensayo RALES. Ello se debía fundamentalmente a la falta de control adecuado de los niveles de potasio y de creatinina séricos, o a la utilización de dosis inadecuadas de espironolactona.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano ha seguido recibiendo notificaciones de casos de hiperpotasemia asociados al uso de espironolactona. En algunos casos<sup>4-5</sup>, los pacientes recibían dosis inadecuadas (100 a 300 mg diarios) de espironolactona, o junto con más de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o con otros ahorradores de potasio, o incluso manteniendo suplementos de potasio.

Teniendo en cuenta la situación, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios las siguientes medidas:

- ***Es crítico vigilar y controlar los niveles séricos de potasio en pacientes con insuficiencia cardiaca clases III y IV de la NYHA que reciben espironolactona.***
  - ***La dosis para el tratamiento de la ICC no debe ser superior a 50 mg diarios. Por tanto, las presentaciones de 100 mg de espironolactona por comprimido no deben utilizarse en estos pacientes.***
  - ***Debe evitarse el uso concomitante con otros diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamtereno) o antagonistas de la aldosterona (eplerenona, drospirenona).***
  - ***Debe evitarse el uso de suplementos de potasio orales en pacientes con niveles séricos de potasio > 3,5 mmol/L.***
  - ***Debe recordarse que el uso simultáneo con IECA, ARA-II, beta-bloqueantes, heparinas, AINE y sal de mesa para hipertensos facilita la aparición de hiperpotasemia.***
- 
- ***Los controles de potasio y creatinina séricos deben realizarse en la semana siguiente al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis de espironolactona, posteriormente cada mes durante los 3 primeros meses, luego cada trimestre durante un año y tras el año de tratamiento, cada seis meses.***



- **En pacientes de más de 80 años debe valorarse la filtración glomerular y una posible insuficiencia renal oculta.**
- **Interrumpir transitoria o definitivamente el tratamiento si los niveles séricos de potasio son  $> 5$  mmol/L o de creatinina son  $> 4$  mg/dL.**

Pueden consultarse las fichas técnicas de los medicamentos con espironolactona en la [web de la AEMPS, sección CIMA](#).

Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo [directorio](#) se puede consultar en la [web de la AEMPS](#)

## Referencias

1. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, Cody R, Castaigne A, Perez A et al. for the Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. *N Engl J Med* 1999; 341 (10): 709-17
2. Schepkens, Valholder R, Billiouw JW, Lameire N. Life-threatening hyperkalemia during combined therapy with angiotensin-converting enzyme inhibitors and spironolactone: an analysis of 25 cases. *Am J Med* 2001; 110 (6): 438-41.
3. Juurlink DN, Mamdani M, Lee D, Kopp A, Austin PC, Laupacis A et al. Rates of Hyperkalemia after Publication of the Randomized Aldactone Evaluation Study. *N Engl J Med* 2004; 351: 543-51
4. Tato A, Merino JL, Liaño F, Tenório MT, Arambarri M, Cano MT et al. Hiperpotasemia yatrogénica: un problema de salud pública. *Nefrología Extrahospitalaria* 2002; 2: 21-4
5. Pereira E, Carreño A, Bennouna M, Ferreras I. La sombra del RALES es alargada. *Atención Primaria* 2010; 42: 487-8