



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0614-TDS-ESP-2024

ESPIRONOLACTONA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: spironolactone		DESCRIPCIÓN DOE: ESPIRONOLACTONA
Nº CAS: 52-01-7	Nº EC: 200-133-6	CÓDIGO AEMPS: 326A
PESO MOLECULAR: 416,57	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₃₂ O ₄ S	CÓDIGO ARTÍCULO: 0614

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o blanco-amarillento
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol
Identificación A	Conforme
Rotación óptica específica	-41 / -46
Sustancias relacionadas	
Impureza I	=< 0.5 %
Impureza E	=< 0.3 %
Impureza F	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.7 %
Mercaptanos libres	Conforme
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente bien cerrado y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

La Espironolactona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0614-TDS-ESP-2024

ESPIRONOLACTONA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: spironolactone		DESCRIPCIÓN DOE: ESPIRONOLACTONA
Nº CAS: 52-01-7	Nº EC: 200-133-6	CÓDIGO AEMPS: 326A
PESO MOLECULAR: 416,57	FÓRMULA MOL.: C24H32O4S	CÓDIGO ARTÍCULO: 0614

La ESPIRONOLACTONA es un diurético ahorrador de potasio de estructura esteroídica antagonista de la aldosterona, y por tanto aumenta la excreción de sodio y agua y disminuye la excreción de potasio.

Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Se une en un 90 % a las proteínas del plasma. Se excreta principalmente en la orina y también en las heces, en forma de metabolitos activos (como la canrerona y otros derivados sulfurados). Tanto la ESPIRONOLACTONA como sus metabolitos pueden cruzar la barrera placentaria, y en concreto la canrerona se excreta en la leche materna.

Se usa en el tratamiento del edema refractario asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, ascitis por procesos malignos, y síndrome nefrótico.

También se usa como antihipertensivo, y en el diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario.

Es frecuente usarla junto a otros tipos de diuréticos para minimizar las pérdidas de potasio.

Se utiliza también como antiandrógeno en el tratamiento del hirsutismo, sobre todo en el originado por el síndrome de ovario poliquístico, en algunos casos de acné resistentes, y en la alopecia androgénica.

Dosificación

Vía oral, a la dosis de 25 - 400 mg/día según patología.

Vía tópica, al 1 - 5 % en cremas y soluciones.

Efectos secundarios

Los más habituales son mastalgia, ginecomastia, amenorrea, metrorragia, y sequedad de piel.

Ocasionalmente hiperpotasemia, hiponatremia, cefalea, somnolencia, sequedad de boca, diarrea, vómitos, dispepsia, calambres abdominales, hirsutismo, ataxia, confusión, y erupciones exantemáticas.

Raramente o excepcionalmente impotencia sexual, incremento del nitrógeno ureico en sangre, y acidosis metabólica.

Contraindicaciones

Pacientes con hiperpotasemia, con insuficiencia renal grave, o con tendencia a acidosis. Pacientes en período de lactancia.

Precauciones

No deben administrarse suplementos de potasio junto con ESPIRONOLACTONA.

Interacciones

Puede potenciar la toxicidad de amantadina, digoxina, sales de potasio, AINEs, ciclosporina, y litio.

Puede aumentar la aparición de hiperpotasemia administrada junto con IECAs, ARA-II, AINEs, ciclosporina, o trilostano.

Puede reducir el efecto de anticoagulantes orales y de la carbenoxolona.

Los AINES pueden disminuir su eficacia. Las sales de amonio pueden aumentar su toxicidad.

Puede aumentar los efectos de otros antihipertensivos.

Incompatibilidades

Cloruro amónico.

Otras observaciones

Es termolábil y fotosensible. En solución se hidroliza dando lugar a compuestos azufrados de olor desagradable.

Ejemplos de formulación

Loción para la alopecia androgénica

ESPIRONOLACTONA - **1 %**

Propilenglicol - **10 %**

Solución hidroalcohólica 70 % c.s.p. - **100 mL**



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0614-TDS-ESP-2024

ESPIRONOLACTONA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: spironolactone		DESCRIPCIÓN DOE: ESPIRONOLACTONA
Nº CAS: 52-01-7	Nº EC: 200-133-6	CÓDIGO AEMPS: 326A
PESO MOLECULAR: 416,57	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₃₂ O ₄ S	CÓDIGO ARTÍCULO: 0614

Modus operandi: Disolver la ESPIRONOLACTONA en el alcohol. Añadir el propilenglicol. Finalmente añadir poco a poco el agua purificada.

Crema para el hirsutismo
ESPIRONOLACTONA - **5 %**
Base Beeler c.s.p. - **50 g**

Modus operandi: Humectar la ESPIRONOLACTONA en mortero con un poco de propilenglicol. Añadir la base Beeler poco a poco, homogeneizando bien con el pistilo.