



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326190/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*espironolactona*)¹

Información general sobre Spironolactone Ceva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Spironolactone Ceva y para qué se utiliza?

Spironolactone Ceva es un medicamento veterinario utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva ocasionada por un mal funcionamiento de las válvulas cardíacas en perros. Spironolactone Ceva se emplea en combinación con el tratamiento habitual (otros fármacos para el corazón, incluidos, si procede, los diuréticos, que aumentan la producción de orina). Contiene el principio activo espironolactona.

¿Cómo se usa Spironolactone Ceva?

Spironolactone Ceva está disponible en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. El medicamento se administra una vez al día con alimentos y la dosis se ajusta en función del peso corporal del perro.

Para más información sobre el uso de Spironolactone Ceva, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Spironolactone Ceva?

La espironolactona actúa bloqueando los efectos de una hormona denominada *aldosterona* en los riñones, el corazón y los vasos sanguíneos. Al bloquear la aldosterona, la espironolactona hace que los riñones excreten sodio y agua y retengan potasio, lo que reduce la acumulación de agua en los tejidos y mejora la función cardíaca. Está aceptado que la espironolactona también actúa de otras formas sobre el corazón y los vasos sanguíneos en la insuficiencia cardíaca congestiva (si bien estos mecanismos de acción todavía no se han demostrado completamente en perros).

¹ Anteriormente conocido como Prilactone.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Spironolactone Ceva en los estudios realizados?

Se realizaron tres estudios de campo en perros con insuficiencia cardíaca congestiva ocasionada por un mal funcionamiento de las válvulas cardíacas. El tratamiento con Spironolactone Ceva se mantuvo durante un máximo de 15 meses. Los estudios demostraron que los perros que recibieron el medicamento además del tratamiento habitual sobrevivieron más tiempo que los perros a los que se administró únicamente el tratamiento habitual. Un estudio a largo plazo demostró que la cardiopatía empeoró menos en los perros tratados con Spironolactone Ceva que en aquellos a los que solo se administró el tratamiento habitual.

¿Cuál es el riesgo asociado a Spironolactone Ceva?

Los perros macho pueden mostrar una reducción del tamaño de la próstata.

Spironolactone Ceva no debe utilizarse en perros con hipoadrenocorticism (enfermedad que se produce cuando las glándulas suprarrenales no secretan suficientes corticosteroides), hiperpotasemia (altos niveles de potasio en sangre) o hiponatremia (bajos niveles de sodio en sangre).

Spironolactone Ceva no debe administrarse a perros con insuficiencia renal que estén siendo tratados con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Spironolactone Ceva no debe administrarse a perros utilizados o destinados a ser utilizados para reproducción, ni en perras durante el embarazo o la lactancia, ya que se ha demostrado que la espironolactona puede ocasionar daños a las crías recién nacidas.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados de Spironolactone Ceva, vea el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Spironolactone Ceva la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alérgicas) a la espironolactona deben evitar todo contacto con Spironolactone Ceva. Después de administrar el medicamento, es necesario lavarse las manos.

En caso de ingestión accidental del producto por una persona, debe solicitar inmediatamente el consejo de un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Por qué se ha autorizado Spironolactone Ceva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Spironolactone Ceva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Spironolactone Ceva

Prilactone recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de junio de 2007.

El nombre del medicamento se cambió por Spironolactone Ceva el 25 de noviembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Spironolactone Ceva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.