



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326201/2007
EMA/V/C/000105

Spironolactone Ceva (*espirolactona*)¹

Resumo do Spironolactone Ceva e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Spironolactone Ceva e para que é utilizado?

O Spironolactone Ceva é um medicamento veterinário utilizado no tratamento de cães com insuficiência cardíaca congestiva provocada por uma anomalia nas válvulas cardíacas. Spironolactone Ceva é usado em combinação com a terapia padrão (outros medicamentos para doenças cardíacas, incluindo, quando necessário, diuréticos que aumentam a produção de urina). Contém a substância ativa espirolactona.

Como se utiliza o Spironolactone Ceva?

O Spironolactone Ceva está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento é administrado uma vez por dia com o alimento, sendo a dose ajustada de acordo com o peso corporal do animal.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Spironolactone Ceva, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Spironolactone Ceva?

A espirolactona bloqueia a ação da hormona aldosterona nos rins, coração e vasos sanguíneos. Ao bloquear a ação da aldosterona, a espirolactona faz com que os rins excretem sódio e água e retenham potássio, reduzindo, dessa forma, a acumulação de água nos tecidos e melhorando a função cardíaca. Admite-se que existam também outros mecanismos de ação através dos quais a espirolactona atua no coração e nos vasos sanguíneos na insuficiência cardíaca congestiva (apesar de estes mecanismos de ação ainda não terem sido completamente demonstrados em cães).

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Spironolactone Ceva durante os estudos?

Foram realizados três estudos de campo em cães com insuficiência cardíaca congestiva causada por válvulas cardíacas defeituosas. O tratamento com o Spironolactone Ceva teve a duração máxima de

¹ Anteriormente conhecido como Prilactone.



15 meses. Os estudos mostraram que os cães tratados com o medicamento em associação com a terapia padrão apresentaram um tempo de sobrevivência superior ao dos cães tratados apenas com a terapia padrão. Num estudo de longa duração, os cães tratados com o Spironolactone Ceva apresentaram uma menor deterioração causada pela doença cardíaca em comparação com os cães tratados apenas com a terapia padrão.

Quais são os riscos associados ao Spironolactone Ceva?

Nos cães machos poderá observar-se uma diminuição do volume da próstata.

O Spironolactone Ceva é contraindicado em cães que sofram de hipoadrenocorticismo (doença que resulta da diminuição da secreção de corticosteroides da glândula suprarrenal), hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue) ou hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue).

É também contraindicado em cães com insuficiência renal a que estejam a ser administrados anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

É ainda contraindicado em cães que sejam usados, ou que se destinem a ser usados, para reprodução, ou em cadelas durante a gestação ou a lactação, visto que se demonstrou que a espironolactona pode causar lesões em animais recém-nascidos.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Spironolactone Ceva, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Spironolactone Ceva, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) à espironolactona devem evitar o contacto com o Spironolactone Ceva. Devem lavar-se sempre as mãos após a administração do medicamento.

Em caso de ingestão accidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi o Spironolactone Ceva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Spironolactone Ceva são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Spironolactone Ceva

Em 20 de junho de 2007, o Prilactone recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O nome do medicamento foi alterado para Spironolactone Ceva em 25 de novembro de 2016.

Para informações adicionais sobre o Spironolactone Ceva consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/spironolactone-ceva.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.