

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Qaialdo 10 mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de suspensão contém 10 mg de espironolactona.

Cada frasco de 150 ml contém 1 500 mg de espironolactona.

Excipientes com efeito conhecido

Este medicamento contém 0,75 mg de benzoato de sódio e 400 mg de sacarose por ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

Suspensão oral viscosa, de cor branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

No tratamento de edema refratário associado a insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática com ascite e edema, ascite maligna, síndrome nefrótica, diagnóstico e tratamento do aldosteronismo primário, hipertensão essencial.

Os neonatos, as crianças e os adolescentes só devem ser tratados sob orientação de um especialista pediátrico. Existem poucos dados pediátricos disponíveis (ver secções 5.1 e 5.2).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

Insuficiência cardíaca congestiva com edema

Dose habitual: 100 mg/dia. Em casos difíceis ou graves, a dose pode ser aumentada gradualmente até 200 mg/dia. Quando o edema é controlado, o nível de manutenção habitual é de 75 mg/dia a 200 mg/dia.

Insuficiência cardíaca grave em associação com terapia padrão (classe III-IV da New York Heart Association)

Com base no estudo de avaliação de aldactone com distribuição aleatória (RALES), o tratamento em associação com terapia padrão deve ser iniciado com uma dose de espironolactona de 25 mg uma vez por dia em doentes com uma dose de potássio sérica $\leq 5,0$ mEq/l e creatinina sérica $\leq 2,5$ mg/dL. Nos doentes que tolerem 25 mg uma vez por dia, a dose pode ser aumentada para 50 mg uma vez por dia, conforme indicado no plano clínico. Nos doentes que não tolerem 25 mg uma vez por dia, a dose poderá ser reduzida para 25 mg em dias alternados. Ver secção 4.4 para aconselhamento sobre a monitorização do potássio sérico e da creatinina sérica.

Cirrose hepática com ascite e edema

Se a relação Na^+/K^+ urinária for superior a 1,0: 100 mg por dia. Se a proporção for inferior a 1,0: 200 mg/dia a 400 mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada individualmente.

Ascite maligna

Geralmente, a dose inicial é de 100 mg/dia a 200 mg/dia. Em casos graves, a dose pode ser aumentada gradualmente até 400 mg/dia. Quando o edema é controlado, a dose de manutenção deve ser determinada individualmente.

Síndrome nefrótica

Dose habitual: 100 mg/dia a 200 mg/dia. A espironolactona não demonstrou ser anti-inflamatória nem afetar o processo patológico básico. A sua utilização só é aconselhada se os glucocorticoides, por si só, não forem suficientemente eficazes.

Diagnóstico e tratamento do aldosteronismo primário

A espironolactona pode ser utilizada como medida de diagnóstico inicial para fornecer evidências presuntivas de hiperaldosteronismo primário quando os doentes seguem um regime alimentar normal.

- Ensaio longo: a espironolactona é administrada numa dose diária de 400 mg durante 3 a 4 semanas. A correção da hipocaliemia e da hipertensão fornece evidências presuntivas para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.
- Ensaio curto: a espironolactona é administrada a uma dose diária de 400 mg durante 4 dias. Se o potássio sérico aumentar durante a administração de espironolactona, mas diminuir quando a espironolactona é descontinuada, deve ser considerado um diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário.

Após o diagnóstico de hiperaldosteronismo ter sido estabelecido através de procedimentos de teste mais definitivos, a espironolactona pode ser administrada em doses de 100 a 400 mg por dia na preparação para a cirurgia. Nos doentes considerados inaptos para cirurgia, a espironolactona pode ser utilizada para uma terapêutica de manutenção a longo prazo, com a menor dose eficaz determinada para cada doente.

Hipertensão essencial

Dose habitual: 50 mg/dia até 100 mg/dia, que, em casos difíceis ou graves, pode ser aumentado gradualmente a intervalos de 2 semanas até 200 mg/dia. O tratamento deve ser continuado durante 2 semanas ou mais, uma vez que pode não ocorrer uma resposta adequada antes dessa data. Em seguida, a dose deve ser ajustada em função da resposta do doente.

Populações especiais

Idosos

Recomenda-se iniciar o tratamento com a dose mais baixa e aumentá-la conforme necessário para obter o benefício máximo. Devem ser tomadas precauções na insuficiência hepática e renal grave, que pode alterar o metabolismo e a excreção da espironolactona.

Insuficiência renal/hepática

Os doentes com insuficiência renal ligeira (taxa de filtração glomerular (TFG) de 60-90 ml/min) devem iniciar o tratamento com a dose mais baixa. Os níveis séricos de potássio e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizados. A espironolactona é contraindicada em doentes com insuficiência renal moderada (TFG de 30 a < 60 ml/min) a grave (TFG < 30 ml/min) (ver secções 4.3 e 4.4).

Uma vez que a alteração da função hepática pode resultar numa eliminação reduzida da espironolactona e dos seus metabolitos, os doentes com função hepática diminuída devem começar o tratamento na dose mais baixa e a dose deve ser aumentada lentamente. Os doentes devem ser monitorizados para detetar reações adversas relacionadas com a dose (ver secção 4.4).

População pediátrica

Iniciar o tratamento com a dose mais baixa e ajustar em função da resposta e da tolerância (ver secções 4.3 e 4.4).

Diurese em insuficiência cardíaca congestiva, ascite, edema e síndrome nefrótica;

- Neonato: 1-2 mg/kg/dia em 1 a 2 doses divididas.
- Bebê ou criança de 1 mês a 18 anos: 1-3 mg/kg por dia em 1 a 2 doses divididas (máximo de 200 mg por dia).

Hiperaldosteronismo primário; ascite resistente.

- Neonato: pode ser utilizado um máximo de 7 mg/kg por dia.
- Bebês ou crianças entre 1 mês e 18 anos: pode ser utilizado um máximo de 9 mg/kg por dia (máximo total de 400 mg por dia).

Os neonatos, as crianças e os adolescentes só devem ser tratados sob a orientação de um especialista pediátrico. Os dados pediátricos disponíveis são limitados (ver secções 5.1 e 5.2).

A tabela pediátrica a seguir mostra, para um intervalo de idades, peso e doses, a conversão da dose (mg) em volume (ml) utilizando as duas seringas para uso oral.

Tabela 1: Conversão da dose (mg) em volume (ml) utilizando a seringa para uso oral. As doses apresentadas são doses diárias.

Idade (Anos)	Peso* (Kg)	Dose†					
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0
1 mês	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4
2 meses	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7
3 meses	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9
4 meses	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1
5 meses	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3
6 meses	7,9	7,9	0,8	15,8	1,6	23,7	2,4
1,0	9,6	9,6	1,0	19,2	1,9	28,8	2,9
1,5	10,9	10,9	1,1	21,8	2,2	32,7	3,3
2,0	12,2	12,2	1,2	24,4	2,4	36,6	3,7
3,0	14,3	14,3	1,4	28,6	2,9	42,9	4,3
4,0	16,3	16,3	1,6	32,6	3,3	48,9	4,9
5,0	18,3	18,3	1,8	36,6	3,7	54,9	5,5
6,0	20,5	20,5	2,1	41,0	4,1	61,5	6,2
7,0	22,9	22,9	2,3	45,8	4,6	68,7	6,9
8,0	25,4	25,4	2,5	50,8	5,1	76,2	7,6
9,0	28,1	28,1	2,8	56,2	5,6	84,3	8,4

* 50.º percentil para rapazes extraídos de gráficos de crescimento da OMS (0-10 anos)

† Doses inferiores ou iguais a 10 mg a retirar utilizando a seringa para uso oral de 1 ml. Doses superiores a 10 mg a retirar utilizando a seringa para uso oral de 5 ml ou uma combinação das duas seringas (células sombreadas). As duas seringas têm graduações em cada 0,1 ml (1 mg).

Modo de administração

A espironolactona deve ser tomada com uma refeição.

Este medicamento é para uso oral. O frasco deve ser agitado cuidadosamente antes da utilização, de forma a redispersar a suspensão.

São fornecidas duas seringas doseadoras (uma seringa de 1 ml com letra preta e uma seringa de 5 ml com letra vermelha, ambas graduadas em incrementos de 0,1 ml, permitindo uma dosagem exata e reproduzível em incrementos de 1 mg) para a medição exata da dose prescrita de suspensão oral. O profissional de saúde deve indicar ao doente ou ao prestador de cuidados qual a seringa a utilizar, para garantir que o volume correto é administrado.

O profissional de saúde deve aconselhar o doente ou o prestador de cuidados a colocar a ponta da seringa na boca, no interior da bochecha, e a libertar o conteúdo suavemente. Para assegurar uma administração precisa e consistente da dose no estômago, é necessário beber água após cada dose de espironolactona.

Em adultos sem dificuldades de deglutição, as formulações orais sólidas podem ser mais adequadas e convenientes.

4.3 Contraindicações

A espironolactona é contraindicada em doentes adultos e pediátricos com:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Insuficiência renal aguda, compromisso renal significativo (TFG < 30 ml/min), anúria
- Doença de Addison
- Hipercalemia (> 5,5 mEq/l)
- Utilização concomitante de eplerenona
- Em doentes pediátricos com insuficiência renal moderada a grave.

A espironolactona não deve ser administrada concomitantemente com outros diuréticos poupadores de potássio e os suplementos de potássio não devem ser administrados por rotina com espironolactona devido à possível indução de hipercalemia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Monitorização do estado de líquidos e eletrólitos

Os doentes tratados com esta preparação necessitam de supervisão regular com monitorização do estado de líquidos e eletrólitos. Recomenda-se a estimativa periódica dos eletrólitos séricos devido à possibilidade de hipercalemia, hiponatremia e possível elevação transitória do azoto ureico no sangue (BUN), especialmente em idosos e/ou em doentes com insuficiência renal ou hepática pré-existente. A preparação deve ser utilizada com especial precaução em doentes idosos ou em doentes com potencial obstrução do trato urinário, ou com distúrbios que tornem precária o equilíbrio eletrolítico.

O uso concomitante de espironolactona com outros diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, antagonistas da angiotensina II, bloqueadores da aldosterona, heparina, heparina de baixo peso molecular ou outros medicamentos ou doenças conhecidos por causar hipercalemia, suplementos de potássio, uma dieta rica em potássio, ou substitutos do sal contendo potássio, poderá levar a hipercalemia grave (ver secção 4.5).

Pode também ocorrer hipercalemia em doentes com função renal diminuída. Podem ocorrer disritmias cardíacas, ocasionalmente fatais.

Foi notificada a ocorrência de acidose metabólica hiperclorémica reversível, geralmente em associação com hipercalemia, em alguns doentes com cirrose hepática descompensada mesmo quando a função renal é normal.

Pode ocorrer hiponatremia por diluição em associação com outros diuréticos (ver secção 4.5).

Hipercaliemia em doentes com insuficiência cardíaca grave

A hipercaliemia pode ser fatal. É fundamental monitorizar e gerir o potássio sérico em doentes com insuficiência cardíaca grave a receber espironolactona. Evitar a utilização de outros diuréticos poupadores de potássio. Evitar a utilização de suplementos orais de potássio em doentes com potássio sérico > 3,5 mEq/L. A monitorização recomendada do potássio e da creatinina é de 1 semana após o início ou o aumento da dose de espironolactona, mensalmente durante os primeiros 3 meses, trimestralmente durante um ano e, posteriormente, a cada 6 meses. Descontinuar ou interromper o tratamento para o potássio sérico > 5 mEq/l ou para a creatinina sérica > 4 mg/dL (ver secção 4.2).

Utilização concomitante com glicosídeos cardíacos ou agentes hipotensivos

A administração concomitante desta preparação com glicosídeos cardíacos ou agentes hipotensivos pode tornar necessária a adaptação desses medicamentos (ver secção 4.5).

Ureia

Podem ocorrer aumentos reversíveis da ureia sérica durante a utilização de espironolactona, especialmente na presença de insuficiência renal.

População pediátrica

Os diuréticos poupadores de potássio devem ser utilizados com precaução em doentes pediátricos hipertensos com insuficiência renal ligeira, devido ao risco de hipercaliemia. A espironolactona é contraindicada para utilização em doentes pediátricos com insuficiência renal moderada ou grave (ver secção 4.3).

Excipientes com efeito conhecido

Benzoato de sódio

Este medicamento contém 0,75 mg de benzoato de sódio por cada 1 ml, o que equivale a 112,5 mg/150 ml. O aumento da bilirrubinemia na sequência do seu deslocamento da albumina pode aumentar a icterícia neonatal que se pode transformar em *Kernicterus* (depósitos de bilirrubina não conjugada no tecido cerebral).

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio no intervalo posológico recomendado, ou seja, é essencialmente «isento de sódio».

Sacarose

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sucrase-isomaltase não devem tomar este medicamento. Dado que este medicamento contém 400 mg de sacarose por ml, isto deve ser tido em consideração em termos de ingestão diária. Este aspeto deve ser tido em conta em doentes com diabetes *mellitus*. Qaialdo 10 mg/ml pode ser nocivo para os dentes.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações que afetam a utilização deste medicamento

Interações que afetam a homeostasia do potássio

O uso concomitante de medicamentos que se sabe causarem hipercaliemia (tais como lisinopril, valsartan, indometacina) com espironolactona pode resultar em hipercaliemia grave.

Além disso, o uso concomitante de trimetoprim/sulfametoxazol (cotrimoxazol) com espironolactona pode resultar em hipercaliemia clinicamente relevante.

Os inibidores da ECA, dado que diminuem a produção de aldosterona, devem ser utilizados por rotina com espironolactona, em especial em doentes com insuficiência renal acentuada.

Foi notificada acidose metabólica hipercaliêmica em doentes que receberam espironolactona concomitantemente com cloreto de amónio ou colestiramina.

Interações que atenuam o efeito natriurético da espironolactona

Os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico, a indometacina e o ácido mefenâmico, podem atenuar a eficácia natriurética dos diuréticos devido à inibição da síntese intrarrenal das prostaglandinas e foi demonstrado que atenuam o efeito diurético da espironolactona.

Interações que afetam a utilização de outros medicamentos

O uso concomitante com carbenoxolona ou sais de lítio deve ser evitado.

A espironolactona liga-se ao recetor dos androgénios e pode aumentar os níveis específicos do antigénio prostático (PSA) em doentes com cancro da próstata tratados com abiraterona. A utilização com abiraterona não é recomendada.

Há potenciação do efeito de outros diuréticos e medicamentos anti-hipertensores e pode ser necessário reduzir as doses respetivas em cerca de 50 % quando a espironolactona é adicionada ao regime de tratamento; em seguida, as doses devem ser ajustadas conforme necessário. A administração concomitante com glicosídeos cardíacos pode necessitar um ajuste das doses destes medicamentos.

Foi demonstrado que a espironolactona aumenta a semivida da digoxina. Foi referido que a espironolactona aumenta a concentração sérica de digoxina e interfere com certas dosagens da digoxina sérica. Nos doentes que recebem digoxina e espironolactona, a resposta da digoxina deve ser monitorizada por outros meios que não as concentrações séricas de digoxina, a menos que se tenha provado que a dosagem de digoxina utilizada não é afetada pela terapêutica com espironolactona. Caso seja necessário ajustar a dose de digoxina, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de aumento ou redução do efeito da digoxina.

A espironolactona reduz a capacidade de resposta vascular à noradrenalina.

Devem ser tomadas precauções no tratamento de doentes submetidos a anestesia regional ou geral durante o tratamento com espironolactona.

A espironolactona reforça o metabolismo da antipirina.

Em dosagens por fluorescência, a espironolactona pode interferir com a estimativa de compostos com características de fluorescência semelhantes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem estudos sobre a espironolactona em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Qaialdo não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres em com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos.

Amamentação

A canrenona é excretada no leite humano. Qaialdo não deve ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Estudos em animais sugerem que a espironolactona pode reduzir a fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Foi notificada a ocorrência de sonolência e tonturas em alguns doentes. É aconselhada precaução durante a condução ou utilização de máquinas até que a resposta ao tratamento inicial tenha sido determinada.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes da espironolactona incluem: hipercaliemia, notificada em 17,5 % dos doentes, em especial em doentes com insuficiência renal ou a receber concomitantemente inibidores da ECA ou antagonistas da angiotensina II; ginecomastia e dor mamária, notificadas em 9 % dos homens.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados em ensaios clínicos e notificados durante o tratamento com espironolactona, com as seguintes frequências: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). O quadro 2 apresentado a seguir está de acordo com a classificação e a frequência dos órgãos do sistema MedDRA. Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Quadro 2 Lista tabelada de reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)	Pouco frequentes	Neoplasia benigna da mama (sexo masculino)
Doenças do sangue e do sistema linfático	Desconhecida	Leucopenia, Agranulocitose, Trombocitopenia, Anemia, Eosinofilia, Púrpura
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes	Hipercaliemia***
	Pouco frequentes	Desequilíbrio eletrolítico
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Estado confusional
	Desconhecida	Perturbação da libido
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Tonturas
	Desconhecida	Ataxia, Dor de cabeça, Sonolência, Letargia

Doenças gastrointestinais	Frequentes	Náuseas
	Desconhecida	Perturbação gastrointestinal
Afeções hepatobiliares	Pouco frequentes	Função hepática anormal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Prurido, erupção cutânea
	Pouco frequentes	Urticária
	Desconhecida	Necrose epidérmica tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), Penfigóide, Alopecia, Hipertricose,
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequentes	Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Doenças renais e urinárias	Frequentes	Lesão renal aguda
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentes	Ginecomastia*, Dor mamária**
	Pouco frequentes	Perturbação menstrual
	Desconhecida	Impotência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Mal-estar geral
	Desconhecida	Febre medicamentosa

* A ginecomastia pode desenvolver-se em associação com a utilização de espironolactona. O desenvolvimento parece estar relacionado com a dose e a duração da terapêutica e é normalmente reversível quando o medicamento é descontinuado. Em casos raros, pode persistir um aumento do volume mamário.

** Em ensaios clínicos, a dor mamária foi referida com mais frequência nos homens do que nas mulheres.

*** Arritmia, dor torácica, náuseas, diarreia, parestesia, fraqueza, paralisia flácida ou espasmo muscular e pode ser difícil distinguir clinicamente de hipocaliemia. As alterações no eletrocardiograma são os primeiros sinais específicos de desequilíbrio do potássio.

População pediátrica

Prevê-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam semelhantes aos dos adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, pois permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem aguda pode manifestar-se por sonolência, confusão mental, náuseas, vômitos, tonturas, diarreia ou erupção cutânea maculopapular ou eritematosa. Pode ocorrer desidratação. A hiponatremia ou a hipercaliemia podem ser induzidas, mas é pouco provável que estes efeitos estejam associados a sobredosagem aguda. Ver secção 4.8 para os sintomas de hipercaliemia.

Tratamento

Não foi identificado qualquer antídoto específico. A utilização de espironolactona deve ser descontinuada. É de esperar uma melhoria após a retirada do medicamento. Podem ser indicadas medidas gerais de suporte, incluindo a substituição de líquidos e eletrólitos. Para a hipercaliemia, reduzir a ingestão de potássio, administrar diuréticos excretores de potássio, glucose intravenosa com insulina regular ou resinas permutadoras de iões orais.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: diuréticos, antagonistas da aldosterona e outros agentes poupadores de potássio, código ATC C03DA01

Mecanismo de ação

A espironolactona é um antagonista competitivo da aldosterona e aumenta a excreção de sódio, ao mesmo tempo que reduz a perda de potássio no túbulo renal distal. Tem uma ação gradual e prolongada, sendo a resposta máxima geralmente alcançada após 2 a 3 dias de tratamento. A combinação de espironolactona com um diurético convencional de ação mais proximal aumenta geralmente a diurese sem perda excessiva de potássio.

Eficácia e segurança clínicas

Insuficiência cardíaca grave

O estudo RALES foi um estudo multinacional, com dupla ocultação, realizado em 1 663 doentes com uma fração de ejeção $\leq 35\%$, antecedentes de insuficiência cardíaca de classe IV da *New York Heart Association* (NYHA) num período de 6 meses e insuficiência cardíaca de classe III-IV no momento da aleatorização. Todos os doentes deveriam tomar um diurético de ansa e, se tolerado, um inibidor da ECA. Foram excluídos os doentes com uma creatinina sérica no início do estudo $> 2,5$ mg/dL ou um aumento recente de 25% ou com um potássio sérico no início do estudo $> 5,0$ mEq/l. Os doentes foram distribuídos aleatoriamente de acordo com um rácio de 1:1 para receber espironolactona 25 mg por via oral, uma vez por dia, ou receber o placebo correspondente. Nos doentes que toleraram 25 mg uma vez por dia, a dose foi aumentada para 50 mg uma vez por dia, conforme clinicamente indicado. Nos doentes que não toleraram 25 mg uma vez por dia, a dose foi reduzida para 25 mg em dias alternados. O parâmetro de avaliação final primário no estudo RALES foi o tempo decorrido até à mortalidade por todas as causas. O estudo RALES foi interrompido precocemente, após um seguimento médio de 24 meses, em razão do benefício significativo em termos de mortalidade detetado numa análise intercalar planeada. A espironolactona reduziu o risco de morte em 30% em comparação com o placebo ($p < 0,001$ -95 % intervalo de confiança 18 % - 40 %). A espironolactona reduziu em 31% o risco de morte cardíaca, principalmente morte súbita e morte por insuficiência cardíaca progressiva, em comparação com o placebo ($p < 0,001$ -95 % do intervalo de confiança de 18 %-42 %).

A espironolactona também reduziu em 30 % o risco de hospitalização por causas cardíacas (definidas como agravamento da insuficiência cardíaca, angina, arritmias ventriculares ou enfarte do miocárdio) ($p < 0,001$ -95 % do intervalo de confiança 18 %-41 %). As alterações na classe da NYHA foram mais favoráveis com espironolactona: no grupo da espironolactona, a classe da NYHA no final do estudo melhorou em 41 % dos doentes e piorou em 38 %, em comparação com uma melhoria em 33 % e um agravamento em 48 % no grupo do placebo ($p < 0,001$).

População pediátrica

Existe uma falta de informações substantivas provenientes de estudos clínicos sobre a espironolactona em crianças. Este é um resultado de vários fatores: os poucos ensaios que foram realizados na população pediátrica, o uso de espironolactona em associação com outros agentes, o pequeno número de doentes avaliados em cada ensaio e as diferentes indicações estudadas. As recomendações posológicas para pediatria baseiam-se na experiência clínica e em estudos de casos documentados na literatura científica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A espironolactona é bem absorvida por via oral e é principalmente metabolizada em metabolitos ativos: metabolitos contendo enxofre (80 %) e parcialmente canrenona (20 %). Embora a semivida plasmática da própria espironolactona seja curta (1,3 horas), a semivida dos metabolitos ativos é mais longa (entre 2,8 e 11,2 horas).

População pediátrica

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis relativamente ao uso na população pediátrica. As recomendações posológicas para pediatria baseiam-se na experiência clínica e em estudos de casos documentados na literatura científica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Carcinogenicidade

A espironolactona administrada por via oral demonstrou potencial tumorigénico em estudos de administração alimentar realizados em ratos, com os seus efeitos de proliferação manifestados nos órgãos endócrinos e no fígado. Num estudo de 18 meses utilizando doses de cerca de 50, 150 e 500 mg/kg/dia (cerca de 1x, 4x e 12x, respetivamente, a dose diária máxima recomendada para o ser humano de 400 mg/dia com base na área de superfície corporal), observou-se um aumento estatisticamente significativo dos adenomas benignos da tiroide e dos testículos e, em ratos machos, um aumento, relacionado com a dose das alterações proliferativas no fígado (incluindo hepatocitomegalia e nódulos hiperplásticos). Em estudos de 24 meses em que foram administrados a ratos doses de cerca de 10, 30, 100 e 150 mg/kg/dia de espironolactona (cerca de 0,2x, 0,7x e 2x, respetivamente, a dose diária máxima recomendada de 400 mg/dia com base na área de superfície corporal), a gama de efeitos de proliferação incluiu aumentos significativos dos adenomas hepatocelulares e dos tumores intersticiais testiculares nos machos, bem como aumentos significativos dos adenomas celulares foliculares e dos carcinomas em ambos os sexos. Observou-se igualmente um aumento estatisticamente significativo de pólipos estromais endometriais uterinos benignos nas fêmeas.

Foi observada uma incidência de leucemia mielocítica relacionada com a dose (acima de 30 mg/kg/dia) em ratinhos alimentados com doses diárias de canrenoato de potássio (um composto quimicamente semelhante à espironolactona e cujo metabolito primário, a canrenona, sendo também um importante produto da espironolactona no homem) durante um período de 1 ano. Em estudos de 2 anos em ratos, a administração oral de canrenoato de potássio foi associada a leucemia mielocítica e tumores hepáticos, da tiroide, testiculares e mamários.

Genotoxicidade

Nem a espironolactona nem o canrenoato de potássio produziram efeitos mutagênicos em ensaios realizados com bactérias ou leveduras. Na ausência de ativação metabólica, nem a espironolactona nem o canrenoato de potássio demonstraram ser mutagênicos em ensaios *in vitro* em mamíferos. Em presença de ativação metabólica, foi referido que a espironolactona era negativa em alguns ensaios de mutagenicidade *in vitro* em mamíferos e positivos para mutagenicidade noutros ensaios *in vitro* em mamíferos. Na presença de ativação metabólica, foi notificado que o canrenoato de potássio apresenta resultados positivos em alguns ensaios *in vitro* em mamíferos, inconclusivos noutros, e negativo em outros.

Fertilidade e toxicidade reprodutiva

Num estudo de reprodução no qual os ratos fêmea receberam doses alimentares de 15 e 50 mg/kg/dia de espironolactona (cerca de 0,4 x e 1 x, respetivamente, a dose diária máxima recomendada para humanos de 400 mg/dia com base na área de superfície corporal), não se observaram efeitos no acasalamento e na fertilidade tendo, no entanto, sido observado um pequeno aumento na incidência de crias nadas-mortas com a dose de 50 mg/kg/dia.

A espironolactona não teve efeitos teratogênicos em ratinhos. Os coelhos fêmea que receberam espironolactona apresentaram uma redução da taxa de concepção, um aumento da taxa de reabsorção e um menor número de nados-vivos. Não foram observados efeitos tóxicos no embrião em ratos aos quais foram administradas doses elevadas, mas foram notificados casos limitados de hipoprolactinemia relacionada com a dose e diminuição do peso da próstata ventral e das vesículas seminais nos machos, bem como um aumento da secreção da hormona luteinizante e do peso dos ovários e do útero nas fêmeas. Uma feminização dos órgãos genitais externos de fetos masculinos foi reportada num outro estudo realizado em ratos. Quando administrado por injeção em ratos fêmea (100 mg/kg/dia durante 7 dias por via intraperitoneal) (cerca de 2x a dose diária máxima recomendada pelo ser humano de 400 mg/dia, com base na área de superfície corporal), a espironolactona aumentou a duração do ciclo do estro prolongando o diestro durante o tratamento e induzindo um diestro constante durante um período de observação de 2 semanas após o tratamento. Estes efeitos foram associados a um atraso no desenvolvimento do folículo ovariano e a uma redução dos níveis de estrogénio em circulação, suscetíveis de alterar o acasalamento, a fertilidade e a fecundidade. A espironolactona (100 mg/kg/dia) (cerca de 1x a dose diária máxima recomendada para os seres humanos de 400 mg/dia com base na área de superfície corporal), administrada por via intraperitoneal a fêmeas de ratinho durante um período de coabitação de 2 semanas com machos não tratados diminuiu o número de ratinhos acasalados fecundados (efeito que se demonstrou ser causado pela inibição da ovulação) e diminuiu o número de embriões implantados em fêmeas que engravidaram (efeito que se demonstrou ser causado pela inibição da implantação), e, a 200 mg/kg (cerca de 2x a dose diária máxima recomendada para os seres humanos de 400 mg/dia com base na área de superfície corporal), também aumentou o período de latência até o acasalamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E 211)

Sacarose

Citrato de sódio (E 331)

Ácido cítrico mono-hidratado (E 330)

Líquido com sabor a morango

Aroma de ocultação

Polissorbato 80 (E 433)

Simeticone emulsão 30 %

Goma xantana (E 415)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Frasco não aberto: 2 anos

Após a primeira abertura: manter o frasco bem fechado e conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Eliminar qualquer conteúdo não utilizado após 12 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Antes da primeira abertura, este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Condições de conservação após a primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro âmbar tipo III com fecho resistente à abertura por crianças (polietileno de alta densidade (HDPE) com revestimento de polietileno expandido) contendo 150 ml de suspensão oral.

Cada embalagem contém um frasco, um adaptador de frasco em polietileno de baixa densidade (LDPE) e 2 seringas de dosagem (uma seringa de 1 ml graduada em incrementos de 0,1 ml e uma seringa de 5 ml graduada em incrementos de 0,1 ml).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O frasco deve ser agitado cuidadosamente antes da utilização para garantir que a suspensão oral está bem misturada.

O produto não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor, Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1731/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
F91 D439
Irlanda

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Qaialdo 10 mg/ml suspensão oral
espironolactona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml de suspensão contém 10 mg de espironolactona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contém também benzoato de sódio e sacarose. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão oral
150 ml
Frasco
Adaptador de frasco
Seringas doseadoras de 1 ml e 5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Tomar conforme indicado pelo seu médico utilizando as seringas doseadoras fornecidas.
Agitar bem o frasco antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.
Eliminar 12 semanas após a primeira abertura.
Data de abertura: _____

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, manter o frasco bem fechado e conservar abaixo de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1731/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Qaialdo

17. IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Qaialdo 10 mg/ml suspensão oral
espironolactona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml de suspensão contém 10 mg de espironolactona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contém também benzoato de sódio e sacarose. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão oral
150 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Tomar conforme indicado pelo seu médico utilizando as seringas doseadoras disponibilizadas.
Agitar bem o frasco antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.
Eliminar 12 semanas após a primeira abertura.
Data de abertura: __

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, manter o frasco bem fechado e conservar abaixo de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1731/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO — DADOS PARA LEITURA HUMANA

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o doente

Qaialdo 10 mg/ml suspensão oral espironolactona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Qaialdo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Qaialdo
3. Como tomar Qaialdo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como armazenar Qaialdo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Qaialdo e para que é utilizado

Qaialdo contém a substância ativa espironolactona. A espironolactona pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos (medicamentos que eliminam a água do organismo). A espironolactona bloqueia a ação da aldosterona, uma hormona que ajuda a controlar o equilíbrio da água no organismo. A espironolactona ajuda-o a excretar o excesso de sal e água e a evitar que os níveis de potássio fiquem demasiado baixos. Esta ação reduz o inchaço. A espironolactona é utilizada no tratamento de várias doenças em recém-nascidos, crianças e adultos.

Qaialdo é utilizado no tratamento de edema refratário (inchaço persistente devido à acumulação de líquidos que não respondeu a outros tratamentos) associados a:

- insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não bombeia o sangue tão bem como deveria, com acumulação de líquido à volta do coração causando falta de ar, cansaço e inchaço dos tornozelos);
- cirrose hepática (um tipo de doença do fígado), com ascite (uma acumulação de líquido no abdómen) e edema (inchaço);
- ascite maligna (uma doença na qual o líquido que contém células cancerosas se acumula no abdómen);
- síndrome nefrótica (distúrbio renal que provoca a perda de demasiada proteína na urina);
- hipertensão essencial (tensão arterial elevada sem causa conhecida).

Qaialdo é também utilizado para diagnosticar e tratar o aldosteronismo primário (uma doença na qual o organismo produz uma quantidade excessiva de uma hormona denominada aldosterona, que resulta numa acumulação de líquido). As crianças só devem ser tratadas sob a orientação de um especialista pediátrico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Qaialdo

Não tome Qaialdo

- se tiver alergia à espironolactona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de doença de Addison (uma doença em que as glândulas suprarrenais não produzem níveis suficientes de certas hormonas).
- se tiver hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).
- se tiver anúria (doença na qual um doente não consegue produzir urina ou urinar).
- no caso de insuficiência renal súbita.
- se tiver uma doença renal grave.
- se estiver a tomar eplerenona (outro medicamento utilizado no tratamento do hiperaldosteronismo).
- se estiver a tomar diuréticos de potássio (medicamentos que podem aumentar a produção de urina sem perda de potássio) ou quaisquer suplementos de potássio.

O uso de Qaialdo é contraindicado em crianças com doença renal moderada a grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Qaialdo:

- se sofrer de doença renal. Este aspeto é especialmente importante para as crianças com hipertensão.
- se sofre de doença do fígado.
- se é um doente idoso e/ou se tem uma obstrução nas partes do corpo que recolhem e eliminam a urina ou se sofrer de uma doença que pode resultar numa perturbação dos eletrólitos (tais como sódio, potássio, cálcio, cloreto e bicarbonato no sangue e outros líquidos no organismo).
- se sofre de insuficiência cardíaca grave e está a ser tratado com Qaialdo, o seu médico irá monitorizar os níveis de potássio no sangue devido ao risco de hipercaliemia, que pode ser fatal. A monitorização recomendada do potássio e da creatinina é de 1 semana após o início ou o aumento da dose de espironolactona, depois mensalmente durante os primeiros 3 meses, depois trimestralmente durante um ano, e depois a cada 6 meses.
- se sofre de função renal reduzida ou insuficiência renal pode ter aumentos graves dos níveis de potássio no sangue. Isto pode afetar a forma como o seu coração funciona e, em casos extremos, ser fatal.

O seu médico ou enfermeiro irá realizar análises regulares ao sangue para verificar os níveis de líquidos e eletrólitos (potássio e sódio).

O tratamento com Qaialdo pode aumentar os níveis de potássio e de azoto ureico no sangue (um marcador de problemas no fígado e nos rins) e reduzir os níveis de sódio, especialmente nos idosos e/ou em doentes com problemas cardíacos, renais ou de fígado. Em casos extremos, os níveis elevados de potássio (hipercaliemia) podem ser fatais.

A administração simultânea de Qaialdo e determinados medicamentos, por exemplo, trimetoprim/sulfametoxazol (cotrimoxazol), suplementos de potássio e alimentos ricos em potássio, pode conduzir a uma hipercaliemia grave.

Os sintomas de hipercaliemia grave podem incluir câibras musculares, ritmo cardíaco irregular, diarreia, náuseas, tonturas ou dores de cabeça.

A espironolactona pode induzir ginecomastia (aumento do volume dos seios), dor mamária e irregularidades menstruais (períodos irregulares).

São recomendadas análises sanguíneas frequentes, especialmente em idosos e em doentes com insuficiência renal.

Outros medicamentos e Qaialdo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a utilizar abiraterona para o tratamento do cancro da próstata. A utilização em conjunto com abiraterona não é recomendada.

Deve evitar-se o uso em conjunto com carbenoxolona ou sais de lítio.

O seu médico poderá alterar a sua dose de Qaialdo se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- diuréticos poupadores de potássio e bloqueadores da aldosterona, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II (risco de aumento dos níveis de potássio no sangue)
- antipirina utilizada para reduzir a febre
- colestiramina, cloreto de amónio (risco de aumento dos níveis de potássio no sangue e acidose)
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), tais como ácido acetilsalicílico, indometacina, ibuprofeno ou ácido mefenâmico (risco de níveis elevados de potássio no sangue)
- suplementos de potássio (risco de aumento dos níveis de potássio no sangue)
- noradrenalina
- anestesia regional ou geral
- heparina, heparina de baixo peso molecular, medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos (risco de aumento dos níveis de potássio no sangue)
- medicamentos que se sabe causarem hipercaliemia (risco de aumento dos níveis de potássio no sangue)
- trimetoprim e sulfametoxazol (risco de níveis elevados de potássio no sangue).
- medicamentos para a hipertensão arterial, incluindo outros diuréticos; digoxina ou outros glicosídeos cardíacos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca. Pode ser necessário um ajuste da dose destes medicamentos.

Se vai ser submetido a uma operação na qual lhe será administrado um anestésico, informe o médico responsável de que está a tomar Qaialdo.

Qaialdo com alimentos e bebidas

A utilização do Qaialdo com uma dieta rica em sal de potássio e substitutos de sal que contêm potássio pode levar a um aumento dos níveis de potássio no sangue. Ver secção 2. «Não tome Qaialdo».

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Qaialdo não deve ser utilizado se estiver a amamentar. Deve discutir a utilização do Qaialdo com o seu médico, que o aconselhará a considerar um método alternativo de alimentação do seu bebé enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenha cuidado se conduzir ou utilizar máquinas. A sonolência e as tonturas foram associadas ao tratamento com espirolactona, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em segurança.

Qaialdo contém benzoato de sódio (E211)

Este medicamento contém 0,75 mg de benzoato de sódio em cada ml. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Qaialdo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) no intervalo de dose recomendado, ou seja, é essencialmente isento de sódio.

Qaialdo contém sacarose

Se o seu médico lhe tiver dito que é intolerante a certos açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Uma vez que Qaialdo 10 mg/ml contém 400 mg de sacarose por ml, isso deve ser tido em consideração em termos de ingestão diária. Este aspeto deve ser tido em conta em doentes com diabetes *mellitus*.

Qaialdo pode ser nocivo para os dentes.

3. Como tomar Qaialdo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

O seu médico irá recomendar a dose e a frequência. A dose deve ser tomada com alimentos.

Utilização em adultos

O médico decidirá qual a dose adequada à sua situação. O tratamento terá início na dose mais baixa e poderá ser aumentado, se necessário, até um máximo de 400 mg de espironolactona por dia. Caso tenha dúvidas quanto à dose a tomar, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em idosos

O seu médico receitar-lhe-á uma dose inicial baixa e aumentar gradualmente a dose conforme necessário para obter o efeito desejado.

Utilização em crianças

Se estiver a administrar Qaialdo a uma criança, a dose que administrar dependerá da idade e do peso da criança.

- A dose num recém-nascido é de 1 a 2 mg/kg por dia, em uma ou duas doses divididas.
- A dose em crianças com idades compreendidas entre os 1 meses e os 18 anos é de 1 a 3 mg/kg por dia, em uma ou duas doses divididas (mas não excedendo 200 mg por dia).
- Doses mais elevadas até um máximo de 7 mg/kg por dia em recém-nascidos e 9 mg/kg por dia em crianças mais velhas (mas sem exceder 400 mg por dia) podem ser utilizadas na ascite resistente ou no aldosteronismo primário.

Via e modo de administração

Via oral.

Este medicamento deve ser tomado com as refeições.

Utilize sempre as seringas fornecidas para tomar o seu medicamento.

A seringa mais pequena é utilizada para tomar doses iguais ou inferiores a 10 mg. A seringa pode conter um máximo de 1 ml. Tem linhas que indicam aumentos de 0,1 ml e está marcada com 0,5 e 1,0 ml. Cada 0,1 ml contém 1 mg de espironolactona. Uma seringa completa contém 10 mg de espironolactona. Deve utilizar apenas esta seringa se a dose total que tem de tomar for inferior ou igual a 10 mg.

A seringa maior pode conter até 5 ml. Tem linhas que indicam aumentos de 0,1 ml e está marcada com intervalos de 1 ml. Esta seringa deve ser utilizada para medir doses superiores a 10 mg.

É importante que utilize a seringa doseadora correta para o seu medicamento. O seu médico ou farmacêutico indicará-lhe a qual a seringa a utilizar, dependendo da dose que lhe foi prescrita.

Dose (mg)	Volume de Qaialdo a extrair (ml)	Que seringa utilizar?
5	0,5	Pequena 1 ml
10	1,0	Pequena 1 ml
25	2,5	Grande 5 ml
50	5,0	Grande 5 ml
100	10,0	Grande 5 ml
200	20,0	Grande 5 ml

Se estiver a tomar ou a administrar o medicamento a uma criança ou a outra pessoa, lave as mãos antes e depois.

Quando utilizar o medicamento, siga as instruções seguintes:

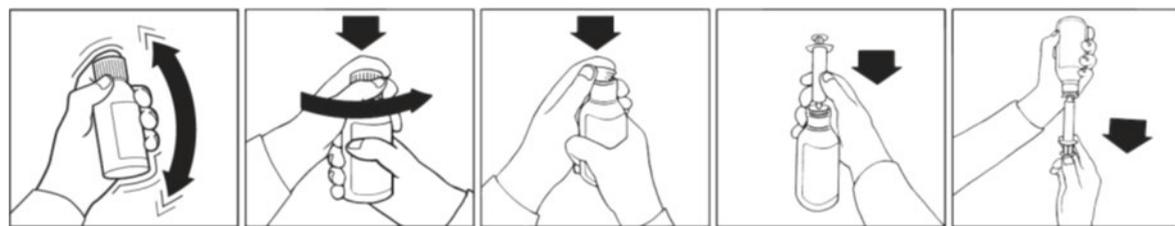


Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Figura 5

1. **Agitar cuidadosamente o frasco antes** da sua utilização (para garantir que o medicamento é bem misturado) (**figura 1**).
2. Retire a tampa do frasco (**figura 2**) e empurre firmemente o adaptador no topo do frasco e deixe-o colocado para futuras doses (**figura 3**).
3. Empurre a extremidade da seringa doseadora no orifício do adaptador (**figura 4**). **O seu médico ou farmacêutico irá aconselhá-lo(a) sobre a seringa correta a utilizar, quer a seringa de 1 ml quer a seringa de 5 ml, de modo a administrar a dose correta.**
4. Vire o frasco ao contrário (**figura 5**).
5. Puxe o êmbolo da seringa para trás para que o medicamento seja retirado do frasco para a seringa. Puxe o êmbolo para trás até ao ponto na escala que corresponde à dose prescrita (**figura 5**). Se tiver dúvidas quanto à quantidade de medicamento a retirar para a seringa, aconselhe-se sempre com o seu médico ou enfermeiro.
6. Vire o frasco para ficar direito e, com cuidado, retire a seringa do adaptador, segurando-a pelo corpo e não pelo êmbolo.
7. Coloque suavemente a ponta da seringa no interior da boca, na parte de dentro da bochecha.
8. Lenta e cuidadosamente, empurre o êmbolo para baixo para introduzir suavemente o medicamento na parte de dentro da bochecha e engula-o. **NÃO** empurre o êmbolo com força para baixo, nem esguiche o medicamento para a parte de trás da boca ou da garganta, pois poderá engasgar-se.
9. Retire a seringa da boca.
10. Engula a dose de suspensão oral e beba um pouco de água, certificando-se de que não ficam resíduos do medicamento na boca.

11. Coloque de novo a tampa no frasco, deixando ficar o adaptador colocado. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
12. Lave a seringa com água morna e enxague bem. Segure na seringa debaixo de água e mova o êmbolo para cima e para baixo várias vezes, para garantir que o interior da seringa fica limpo. Deixe secar a seringa completamente ao ar antes de voltar a utilizar para a dosagem. Não seque com um pano. Conserve a seringa num local limpo, juntamente com o medicamento.

Repita os passos acima para cada dose, de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Qaialdo do que deveria

Se, acidentalmente, tomar mais Qaialdo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem são: sensação de sonolência, tonturas, sensação de desidratação; poderá sentir-se confuso. Não conduza.

Pode também sentir-se indisposto ou doente, ter diarreia e erupções cutâneas que aparecem na forma de áreas vermelhas da pele com pequenos inchaços salientes.

As alterações nos seus níveis de sódio e potássio no sangue podem causar uma sensação de cansaço formigueiro, picadas ou dormência da pele e/ou espasmos musculares, mas é improvável que estes sintomas estejam associados a um excesso de dose grave.

Caso se tenha esquecido de tomar Qaialdo

Se se esquecer de uma dose não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida. Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose, tome-a assim que se lembrar, exceto se faltarem menos de 8 horas para a dose seguinte.

Se parar de tomar Qaialdo

É importante continuar a tomar Qaialdo até que o seu médico lhe diga para parar, mesmo que comece a sentir-se melhor.

Se deixar de tomar Qaialdo demasiado cedo, o seu estado de saúde poderá piorar.

Em caso de dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento. Embora sejam muito raros, os sintomas podem ser graves.

- Comichão e formação de bolhas na pele em volta dos lábios e no resto do corpo, erupção cutânea vermelha ou roxa que se propaga em forma de bolhas (síndrome de Stevens-Johnson)
- Descolamento da camada superficial da pele em relação às camadas inferiores da pele, em todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica — NET)
- Erupção cutânea, febre e inchaço (que podem ser sintomas de uma reação medicamentosa mais grave com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS))
- Pele e olhos amarelos (a espironolactona pode causar perturbações da função do fígado)
- Batimento cardíaco irregular que pode ser fatal, sensação de formigueiro, paralisia (perda de função muscular) ou dificuldade respiratória, que podem ser sintomas de níveis elevados de potássio no sangue. O seu médico efetuará análises regulares ao sangue para monitorizar os níveis de potássio e outros eletrólitos. Pode interromper o seu tratamento, se necessário.

Lista de outros efeitos secundários associados a Qaialdo por frequência:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Confusão
- Tonturas
- Náuseas (enjoo)
- Prurido (comichão)
- Erupção cutânea
- Espasmos nos músculos ou nas pernas
- Insuficiência renal súbita
- Ginecomastia (aumento do volume da mama em homens)
- Dor na mama (em homens)
- Mal-estar (em geral, indisposição)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Alterações na mama, tais como nódulos mamários (no homem)
- Perturbações nos eletrólitos do corpo, tais como níveis elevados de cálcio no sangue
- Funcionamento anormal do fígado
- Urticária (erupção cutânea com comichão)
- Problemas menstruais em mulheres
- Dor mamária (nas mulheres)

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos)
- Agranulocitose (nível muito baixo de um tipo de glóbulos brancos denominados granulócitos, que são importantes para combater a infeção)
- Anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos que podem causar cansaço e pele pálida)
- Trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue que podem levar a hemorragias e hematomas)
- Eosinofilia (excesso de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos)
- Púrpura (manchas púrpura, como nódoas negras)
- Alteração na motivação sexual tanto para os homens como para as mulheres
- Impotência nos homens
- Problemas do estômago e do intestino
- Penfigóide (doença da pele que se apresenta com bolhas cheias de líquido)
- Erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos)
- Síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas do tipo gripal e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, a boca, os olhos e os órgãos genitais)
- Necrólise epidérmica tóxica (reação potencialmente fatal com efeitos do tipo gripal e formação de bolhas na pele, nos olhos e nos órgãos genitais)
- Alopecia (perda de cabelo)
- Hipertricose (crescimento excessivo do cabelo)
- Dores de cabeça
- Sonolência
- Ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares)
- Febre

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Qialdo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. o prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco, conserve abaixo dos 25 °C e elimine qualquer conteúdo não utilizado após 12 semanas.

Manter o frasco bem fechado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Qialdo

- A substância ativa é a espironolactona. Cada ml de suspensão contém 10 mg de espironolactona.
- Os outros componentes são benzoato de sódio (E 211), sacarose, citrato de sódio (E 331), ácido cítrico mono-hidratado (E 330), líquido com aroma de morango, aroma de ocultação, polissorbato 80 (E 433), emulsão de simeticone 30 %, goma xantana (E 415) e água purificada.

Ver secção 2 «Qialdo contém benzoato de sódio», «Qialdo contém sódio» e «Qialdo contém sacarose».

Qual é o aspeto de Qialdo e conteúdo da embalagem

Qialdo é uma suspensão oral viscosa, de cor branca a esbranquiçada.

É fornecido em frascos de vidro de 150 ml com um fecho resistente à abertura por crianças.

Cada embalagem contém um frasco, um adaptador e duas seringas de dosagem (uma seringa graduada a 1 ml e uma seringa graduada a 5 ml).

O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á qual a seringa a utilizar, dependendo da dose que tenha sido receitada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Irlanda

Fabricante

Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo

F91 D439

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do Medicamento:

<http://www.ema.europa.eu>.