


Front

Spironolactone Tablets BP 25mg	
<p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Spironolactone BP 25mg. Excipients q.s. Colour: Titanium Dioxide BP and Lake Sunset Yellow.</p> <p>Indications: Potassium sparing diuretic and is used for congestive heart failure, nephrotic syndrome, liver cirrhosis with oedema, ascites, malignant ascites, diagnosis and treatment of primary aldosteronism.</p> <p>PROPERTIES: Spironolactone is a specific pharmacologic antagonist of aldosterone, acting primarily through competitive binding of receptors at the aldosterone-dependent sodium-potassium exchange site in the distal convoluted renal tubule. Spironolactone causes increased amounts of sodium and water to be excreted, while potassium is retained.</p> <p>DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION: Oral Consult a physician before use.</p> <p>Adults: Congestive heart failure – 100mg a day. The maintenance dose is 25-200mg a day. Nephrotic syndrome – 100-200mg a day. Liver cirrhosis with fluid retention and swelling of the abdomen – 100-400mg a day. A cancerous disease with swelling of the abdomen – 100-200mg a day. Primary aldosteronism diagnosis – Long test: 400mg a day for 3-4 weeks. Short test: 400mg a day for 4 days. Primary aldosteronism treatment – 100-400mg a day in preparation for surgery.</p> <p>Children: Usual starting dose is 3mg per kg of bodyweight a day, to be taken in divided doses.</p> <p>SIDE EFFECTS: Gastric bleeding, ulceration, gastritis, diarrhoea, cramping, nausea, vomiting, gynecomastia, agranulocytosis, hypersensitivity, hyperkalemia, renal dysfunction (including renal failure).</p> <p>CONTRAINDICATIONS: Spironolactone is contraindicated for patients with anuria, acute renal insufficiency, significant impairment of renal excretory function, or hyperkalemia.</p> <p>INTERACTIONS: Concomitant administration of ACE inhibitors has been associated with severe hyperkalemia. Concomitant administration of alcohol, barbiturates, or narcotics may cause potentiation of orthostatic hypotension.</p> <p>PRECAUTIONS: All patients receiving diuretic therapy should be observed for evidence of fluid or electrolyte imbalance, e.g., hypomagnesemia, hyponatremia, hypochloremic alkalosis, and hyperkalemia. Patients who receive Spironolactone should be advised to avoid potassium supplements and foods containing high levels of potassium, including salt substitutes.</p> <p>STORAGE: Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.</p> <p>PRESENTATION: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.</p>	
 <p>Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique</p>	
STR/M/PI/035	


120 x 130mm

Back

Espironolactona Comprimidos BP 25mg	
<p>COMPOSIÇÃO: Cada comprimido revestido por película contém: Espironolactona BP 25mg. Excipientes q.s. Cor: Dióxido de Titânio BP e Lago Por do sol Amarelo.</p> <p>INDICAÇÕES: Diurético poupador de potássio e é usado para: insuficiência cardíaca congestiva, síndrome nefrótica, cirrose hepática com edema, ascite, ascite maligna, diagnóstico e tratamento do aldosteronismo primário.</p> <p>PROPRIEDADES: A espironolactona é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, actuando principalmente através da ligação competitiva de receptores no local de permuta de sódio-potássio dependente de aldosterona no túbulo renal enrolado distal. A espironolactona provoca uma maior quantidade de sódio e água para ser excretado, enquanto o potássio é mantido.</p> <p>DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Oral Consulte um médico antes de usar.</p> <p>Adultos: Insuficiência cardíaca congestiva: 100 mg por dia. A dose de manutenção é de 25 a 200 mg por dia. Síndrome nefrótica: 100-200mg por dia. Cirrose do fígado com retenção de fluidos e inchaço do abdome: 100-400mg por dia. Doença cancerígena com inchaço do abdome: 100-200mg por dia. Diagnóstico de aldosteronismo primário: teste longo- 400mg por dia durante 3-4 semanas. Teste curto- 400mg por dia durante 4 dias. <i>Tratamento de aldosteronismo primário – 100-400mg por dia em preparação para cirurgia.</i></p> <p>Crianças: A dose inicial normal é de 3 mg por kg de peso corporal por dia, tomada em doses divididas.</p> <p>EFEITOS COLATERAIS: Hemorragia gástrica, ulceração, gastrite, diarreia, cólicas, náuseas, vômitos, ginecomastia, agranulocitose, hipersensibilidade, hipercalemia, disfunção renal (incluindo insuficiência renal).</p> <p>CONTRA-INDICAÇÕES: A espironolactona está contra-indicada para pacientes com anúria, insuficiência renal aguda, comprometimento significativo da função excretora renal ou hipercalemia.</p> <p>INTERAÇÕES: A administração concomitante de inibidores da ECA tem sido associada a hipercalemia grave. A administração concomitante de álcool, barbitúricos ou narcóticos pode provocar potencialização da hipotensão ortostática.</p> <p>PRECAUÇÕES: Todos os pacientes que recebem terapia diurética devem ser observados quanto à evidência de desequilíbrio líquido ou eletrolítico, por exemplo, hipomagnesemia, hiponatremia, alcalose hipoclorêmica e hipercalemia. Os pacientes que recebem espironolactona devem ser avisados para evitar suplementos de potássio e alimentos que contenham altos níveis de potássio, incluindo substitutos do sal.</p> <p>CONSERVAÇÃO: Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.</p>	
 <p>Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique</p>	
STR/M/PI/035	

120 x 130mm

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	Spironolactone Tablets BP 25 mg		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	120 x 130mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/035	Old Item code	NA
Colour Shades	 BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.		Artwork Version	R0	
Design/Style	Front & Back Printing			
Substrate	60 gsm maplitho paper			
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp			
Autocartonater Requirement	NA			
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA

FOR ARTWORK REVISION PURPOSE

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :		Sign/ Date:	
--------------------------------	------------------	--	-------------	--

Caution to the printer: Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.**

QA/068/F-01/R0