

## **Spironolattone – C03DA01 – C03EB01**

Diuretico, antagonista dell'aldosterone. Ha effetti antiandrogenici nell'uomo. Brevettato nel 1961.

### **Segnalazioni di casi**

- Yaris et al (2004): 1 nato sano seguito fino a 4 mesi di età esposto nelle prime 7 settimane di gestazione a vari farmaci (gliclazide, acarbose, atorvastatina, spironolattone, idroclorotiazide, carbamazepina, tioridazina, amitriptilina, clordiazepossido, rosiglitazone, pipenzolato).

### **Studi di coorte retrospettivi con controlli interni**

- Rosa (1993), Michigan MSS: 31 esposti nel 1° trimestre, 2 nati con difetti maggiori, 9 attesi, RR = 0.2 (IC 95%: 0.0-0.8).

### **Studi su animali di laboratorio**

- Messina et al (1979): femminilizzazione dei feti maschi di ratto.

**Scheda tecnica:** "Nelle donne in gravidanza presunta o accertata, l'impiego *del prodotto* richiede che i potenziali effetti terapeutici siano valutati in rapporto a possibili rischi per la madre e il feto. La tossicità fetale dello spironolattone valutata nel topo trattato per via i.g., indica che il farmaco non è dotato di attività teratogena".

**Conclusioni:** Gli studi disponibili in letteratura sull'uso dello spironolattone nella gravidanza umana, sono limitati. Considerata la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati), non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base.

### **Bibliografia**

- Messina M, Biffignandi P, Ghigo E, et al. Possible contraindication of spironolactone during pregnancy. *J Endocrinol Invest* 1979;2:222.
- Rosa FW. Michigan Medicaid Surveillance Study 1993; in Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. Ed Williams & Wilkins 2002.
- Yaris F, Yaris E, Kadioglu M, et al. Normal pregnancy outcome following inadvertent exposure to rosiglitazone, gliclazide, and atorvastatin in a diabetic and hypertensive woman. *Reprod Toxicol* 2004;18:619-621.

Aggiornamento  
04-febbraio-2005  
Yaris et al 2004