

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS être utilisé en cas de :

- insuffisance rénale sévère ou aiguë notamment : anurie, dysfonctionnement rénal à évolution rapide.
- hyperkaliémie.
- stade terminal de l'insuffisance hépatique.
- hypersensibilité à la spironolactone ou à l'un des excipients.
- association à l'éplérénone.
- association à d'autres diurétiques hyperkaliémians, aux sels de potassium (sauf en cas d'hypokaliémie) (voir rubrique 4.5).

Ce médicament est généralement déconseillé :

- chez le cirrhotique quand la natrémie est inférieure à 125 mmol/l.
- chez les sujets susceptibles de présenter une acidose.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

## 4.8. Effets indésirables

Ces effets indésirables ont été observés chez l'adulte :

### Au plan clinique

Une gynécomastie peut apparaître lors de l'utilisation de la spironolactone, son développement semble être en relation aussi bien avec la posologie utilisée qu'avec la durée de la thérapeutique ; elle est habituellement réversible à l'arrêt de l'administration de la spironolactone ; cependant dans de rares cas elle peut persister.

D'autres effets indésirables rares et généralement réversibles à l'arrêt de la thérapeutique ont été rencontrés, il s'agit de :

- Affections gastro-intestinales : intolérance digestive.
- Affections hépatobiliaires : hépatite.
- Affections musculo-squelettiques et systémiques : crampes des membres inférieurs.
- Affections du système nerveux : somnolence.
- Affections des organes de reproduction et du sein : troubles des règles chez la femme, impuissance chez l'homme.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée.
- Affections du rein et des voies urinaires : insuffisance rénale aiguë.

### Au plan biologique

Des perturbations électrolytiques et des hyponatrémies peuvent être observées.

Sous spironolactone, la kaliémie peut augmenter modérément. Des hyperkaliémies plus marquées sont rapportées chez l'insuffisant rénal et chez les patients sous supplémentation potassique ou sous IEC : bien que dans leur grande majorité, ces hyperkaliémies soient asymptomatiques, elles doivent être rapidement corrigées. En cas d'hyperkaliémie, le traitement par la spironolactone sera arrêté.

## 4.9. Surdosage

Non modifié

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Non modifié

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

#### **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :**

- insuffisance rénale.
- insuffisance hépatique sévère.
- hyperkaliémie (*quantité excessive de potassium dans le sang*).
- Allergie (hypersensibilité) à la spironolactone ou à l'un des autres composants contenus dans ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable.
- association à l'éplérénone.
- association à d'autres diurétiques hyperkaliémiants, aux sels de potassium (sauf en cas d'hypokaliémie) (*quantité insuffisante de potassium dans le sang*).

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ chez certains patients souffrant de cirrhose (*maladie du foie*).

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

#### Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

#### Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez l'adulte :

- Gynécomastie (*gonflement des seins chez l'homme*).
- Troubles digestifs.
- Hépatite.
- Crampes des membres inférieurs.
- Somnolence.
- Troubles des règles chez la femme.
- Impuissance chez l'homme.
- Eruption cutanée.
- Insuffisance rénale aiguë.
- Taux anormal de sels minéraux dans l'organisme : possibilité d'augmentation de la kaliémie (*potassium dans le sang*) et de diminution de la natrémie (*sodium dans le sang*).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### **Titulaire**

Non modifié

### **Exploitant**

Non modifié

### **Fabricant**

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié