

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Spironolactone micronisée 75,00 mg

Pour un comprimé sécable

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'hyperaldostéronisme primaire.

Hyperaldostéronisme réactionnel à un traitement diurétique efficace.

Hypertension artérielle essentielle.

Etats œdémateux pouvant s'accompagner d'un hyperaldostéronisme secondaire:

- œdème et ascite de l'insuffisance cardiaque,
- ascite cirrhotique,
- syndrome néphrotique,
- œdème cyclique idiopathique.

Thérapeutique adjuvante de la myasthénie: dans cette indication, la spironolactone est une médication permettant de maintenir le capital potassique et de diminuer les besoins exagérés de potassium.

4.2. Posologie et mode d'administration

Traitement de l'hyperaldostéronisme: le traitement usuel est de 300 mg par jour. Les doses seront adaptées en fonction de la réponse du malade.

Hypertension artérielle essentielle: la dose initiale est de 50 mg par jour. Après 6 à 8 semaines de traitement, cette posologie sera augmentée si nécessaire à 75 mg par jour voire, après un nouveau palier de 6 à 8 semaines, à 100 mg par jour. A chaque étape, en cas de contrôle tensionnel insuffisant, comme alternative à l'augmentation posologique, un autre antihypertenseur pourra être associé.

Etat œdémateux et ascite de l'insuffisance cardiaque: la spironolactone peut être administrée seule ou associée à un autre diurétique. La dose habituelle quotidienne est de 50 à 100 mg en continu.

Dans les cas sévères, la posologie peut être augmentée jusqu'à 300 mg, la dose d'entretien se situant entre 50 à 150 mg par jour.

Ascite cirrhotique:

- traitement d'attaque: 200 à 300 mg par jour,
- traitement d'entretien: 50 à 150 mg par jour.

Dans les deux cas, les doses seront adaptées à la réponse diurétique et au bilan électrolytique du malade.

Syndromes néphrotiques: la dose moyenne est de 50 à 150 mg par jour.

Chez les enfants: 2 mg/kg en moyenne par 24 heures.

Œdèmes cycliques idiopathiques: 150 à 300 mg par jour au moment des poussées, puis 50 à 100 mg par jour en traitement d'entretien.

Myasthénie: 50 à 300 mg par jour en moyenne.

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,
associations à d'autres diurétiques hyperkaliémants, 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 et chez les sujets susceptibles de présenter une acidose.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hyperkaliémie

Toute prescription d'un médicament agissant sur le système rénine-angiotensine-aldostérone est susceptible de provoquer une hyperkaliémie. Ce risque, potentiellement mortel, est majoré chez les sujets âgés, les insuffisants rénaux et les diabétiques, et/ou en cas d'association de plusieurs médicaments hyperkaliémants, et/ou lors de la survenue d'évènements intercurrents ([voir également rubrique 4.5](#)).

Avant d'envisager une association de plusieurs médicaments bloquant le système rénine-angiotensine-aldostérone, il faut évaluer soigneusement le rapport bénéfice/risque et l'existence d'alternatives éventuelles.

Les principaux facteurs de risque d'hyperkaliémie à prendre en considération sont:

diabète, altération de la fonction rénale, âge (> 70 ans);

association avec un ou plusieurs autres médicaments bloquant le système rénine-angiotensine-aldostérone et/ou d'autres médicaments hyperkaliémants et/ou de suppléments potassiques. Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont en effet susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: sels de potassium, diurétiques hyperkaliémants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes de l'angiotensine II (ARA II), anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris inhibiteurs sélectifs de la COX 2), héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

évènements intercurrents, en particulier: déshydratation, décompensation cardiaque aiguë, acidose métabolique, altération de la fonction rénale, altération importante et soudaine de l'état général (par exemple lors de maladies infectieuses), souffrance et lyse cellulaire (par exemple: ischémie aiguë d'un membre, rhabdomyolyse, traumatismes étendus).

Le suivi des patients, et notamment des patients à risque, devra comporter un ionogramme sanguin, avec en particulier un contrôle de la kaliémie, de la natrémie, et de la fonction rénale:

avant l'instauration du traitement puis une semaine à 15 jours après,

de même (avant et après) chaque augmentation de dose ou modification de traitement,

Puis en traitement d'entretien, les contrôles devront être réalisés régulièrement OU lors de la survenue d'un évènement intercurrent.

Un bilan hépatique est indispensable chez les malades graves.

Fonction rénale

La valeur de la créatininémie peut être faussement rassurante quant à la fonction rénale; celle-ci peut être mieux évaluée par un ionogramme ou une formule comme celle de Cockcroft qui tient compte de l'âge, du poids et du sexe:

$$Cl_{cr} = (140 - \text{âge}) \times \text{poids} / 0.814 \times \text{créatininémie}$$

Avec l'âge exprimé en années,

Le poids en kg

La créatininémie en micromol/l

Cette formule est valable pour les sujets de sexe masculin, et doit être corrigée pour les femmes en multipliant le résultat par 0.85

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le

triméthoprime. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contrainte spécifiques aux médicaments hyperkaliémants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments déjà mentionnés dans ce chapeau.

Associations contre-indiquées

(sauf s'il existe une hypokaliémie)

+ Autres diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) (amiloride, canréonate de potassium, triamtèrene)

Hyperkaliémie potentiellement létale notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémants).

+ Sels de potassium

Hyperkaliémie potentiellement létale en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémants).

Associations déconseillées

+ Ciclosporine, tacrolimus

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémants).

+ Lithium

Augmentation de la lithémie avec signes de surdosage, comme lors d'un régime désodé (diminution de l'excrétion urinaire du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance stricte de la lithémie et adaptation de la posologie du lithium.

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion *(sauf s'il existe une hypokaliémie)*

Sauf pour la spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg/jour dans le traitement de l'insuffisance cardiaque:

Risque d'hyperkaliémie (potentiellement létale) surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémants).

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II *(sauf s'il existe une hypokaliémie)*

Hyperkaliémie potentiellement létale notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémants).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices, due aux A.I.N.S). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade; surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Acétylsalicylique (acide)

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (=1 g par prise et/ou = 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (= 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour):

Insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté, par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion dans le cas de l'insuffisance cardiaque (traitée par l'association IEC à faibles doses + diurétique hypokaliémiant à faibles doses).

Avec la spironolactone à la posologie de 12,5 à 50 mg par jour, et avec des doses d'IEC < à 75 mg en équivalent captopril ou < à 10 mg en équivalent énalapril ou lisinopril.

Dans le cas du traitement de l'insuffisance cardiaque de classe III ou IV (NYHA) avec fraction d'éjection < 35 % et préalablement traitée par l'association inhibiteur de l'enzyme de conversion + diurétique de l'anse:

Risque d'hyperkaliémie, potentiellement létale, en cas de non-respect des conditions de prescription de cette association.

Vérifier au préalable l'absence d'hyperkaliémie et d'insuffisance rénale. Surveillance biologique étroite de la kaliémie et de la créatininémie (1 fois par semaine pendant le premier mois, puis une fois par mois ensuite).

+ Metformine

Acidose lactique due à la metformine déclenchée par une éventuelle insuffisance rénale fonctionnelle liée aux diurétiques et plus spécialement aux diurétiques de l'anse.

Ne pas utiliser la metformine lorsque la créatininémie dépasse 15 mg/l (135 micromoles/litre) chez l'homme et 12 mg/l (110 micromoles/litre) chez la femme.

+ Baclofène

Majoration de l'effet antihypertenseur.

Surveillance de la pression artérielle et adaptation posologique du diurétique si nécessaire.

+ Produits de contraste iodés

En cas de déshydratation provoquée par les diurétiques, risque majoré d'insuffisance rénale aiguë, en particulier lors d'utilisation de doses importantes de produits de contraste iodés.

Réhydratation avant administration du produit iodé.

+ Diurétiques hypokaliémiants

L'association rationnelle, utile pour certains patients, n'exclut pas la survenue d'hypokaliémie ou, en particulier chez l'insuffisant rénal et le diabétique, d'hyperkaliémie.

Surveiller la kaliémie, éventuellement l'E.C.G. et s'il y a lieu, reconsidérer le traitement.

Associations à prendre en compte

+ Antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

+ Corticoïdes

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+ Alpha-bloquants à visée urologique: alfuzosine, doxazosine, prazosine, tamsulosine, térazosine

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque majoré d'hypotension orthostatique.

+ Antihypertenseurs alpha-bloquants

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque majoré d'hypotension orthostatique.

+ Amifostine

Majoration de l'hypotension par addition d'effets indésirables.

+ Autres hyperkaliémiants

Risque de majoration de l'hyperkaliémie potentiellement létale.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, toutefois à fortes doses une féminisation des fœtus mâles a été décrite lors de l'administration de spironolactone pendant toute la vie fœtale, c'est-à-dire après l'organogenèse.

En clinique, le risque n'est pas connu; cependant, à ce jour, aucun cas de féminisation des fœtus mâles n'a été rapporté.

En l'absence de données cliniques, la spironolactone est déconseillée pendant toute la grossesse et ne doit être réservée qu'aux indications où il n'existe aucune alternative thérapeutique.

En particulier, le traitement des œdèmes, de la rétention hydrosodée ou de l'HTA gravidique ne constituent pas une indication au traitement par diurétiques au cours de la grossesse car ceux-ci peuvent entraîner une ischémie fœtoplacentaire avec un risque d'hypotrophie fœtale.

Allaitement

La spironolactone est excrétée en faible quantité dans le lait maternel. Néanmoins, elle ne doit pas être utilisée en période d'allaitement en raison:

d'une diminution voire d'une suppression de la sécrétion lactée,
de ses effets indésirables, notamment biologiques (kaliémie).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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:

impuissance chez l'homme,
troubles des règles chez la femme,
intolérance digestive,
éruption cutanée,
sommolence,
crampes des membres inférieurs.

Au plan biologique

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

Symptômes: somnolence, nausées et vomissements, diarrhée.

Les cas d'hyponatrémie ou d'hyperkaliémie sont rares.

Traitement:

procéder à un lavage gastrique,
corriger les éventuelles variations des électrolytes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

DIURETIQUE EPARGNEUR POTASSIQUE

(C03DA01: système cardio-vasculaire)

La spironolactone est un diurétique épargneur de potassium, antagoniste de l'aldostérone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La spironolactone est absorbée au niveau gastro-intestinal.

Elle est rapidement transformée en métabolites sanguins, dont les deux principaux sont:

la canrénone (ou aldadiène),
le β OH thiométhyl dérivé, et plusieurs autres métabolites identifiés.

L'élimination de la spironolactone se fait par voie urinaire (31 pour cent en moyenne en 5 jours) et dans les fèces (22 pour cent en moyenne en 5 jours).

Les principaux métabolites urinaires sont:

la canrénone, (ou aldadiène)

l'ester glucuronide de canrénoate,

le 6 β OH sulfoxyde,

le 6 β OH thiométhyl dérivé,

le 15 α hydroxycanrénone.

L'effet maximal antiminéralocorticoïde de la spironolactone s'obtient au bout de 24 heures, son effet diurétique se prolonge de 24 à 48 heures.

La spironolactone ou ses métabolites peuvent traverser la barrière placentaire ou apparaître dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

La spironolactone est transformée partiellement dans l'organisme en canrénone ou aldadiène et en de nombreux métabolites, dont les plus actifs sont la spironolactone inchangée, le 7 α thiospironolactone et le 7 α thiométhylspironolactone.

Les tests de mutagénèse ont fourni des résultats divergents.

Certaines études de cancérogénèse réalisées avec la canrénone ont montré l'existence d'anomalies sans qu'il soit possible d'extrapoler les résultats à l'espèce humaine. Les études réalisées avec la spironolactone sont négatives.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de riz, lactose monohydraté, laurilsulfate de sodium, polyméthacrylate de potassium, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés en flacon (verre).

30, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE

75014 PARIS

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

- 326 079-9: 20 comprimés en flacon (verre).
- 351 254-5: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 372 960-6: 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

- 326 080-7: 100 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable

Spironolactone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Spironolactone micronisée 75,00 mg

Pour un comprimé sécable

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire:

lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable.

Boîte de 20, 30, 90 ou 100 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire attentivement la notice intérieure avant utilisation.

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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament est à conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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

Sans objet.

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

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable

Spiro nolactone

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

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE

Exploitant

PFIZER

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon.

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

ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable

Spiroinolactone

Voie orale.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

20 comprimés.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable

Spiroinolactone

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

DIURETIQUE EPARGNEUR POTASSIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un diurétique.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle, le traitement des œdèmes, ainsi que dans d'autres indications.

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 à la spiroinolactone,

associations à d'autres diurétiques hyperkaliémiants, aux sels de potassium (sauf en cas d'hypokaliémie)
(quantité insuffisante de potassium dans le sang).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ chez certains patients souffrant de cirrhose (maladie du foie).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable:

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de diabète.

Mises en garde spéciales

La surveillance de certains examens biologiques sanguins, en particulier la kaliémie, la natrémie ainsi que le contrôle de la fonction rénale est indispensable notamment chez les patients à risque.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez plus de 70 ans, si vous avez ou si vous avez eu un diabète, une maladie rénale, ou si vous prenez des médicaments hyperkaliémiants.

En cas de troubles hépatiques, votre médecin peut être amené à vous prescrire certains examens biologiques sanguins.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'association à d'autres diurétiques épargneurs de potassium et aux sels de potassium est contre-indiquée (excepté en cas d'hypokaliémie).

L'association à certains médicaments est déconseillée en effet l'efficacité et la sécurité d'emploi de la spironolactone peuvent être modifiées.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, *notamment le lithium, la ciclosporine, le tacrolimus, certains médicaments destinés à baisser la pression artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes de l'angiotensine II)*, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être administré pendant la grossesse et l'allaitement.

Prévenir le médecin en cas de grossesse, de suspicion de grossesse et également en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

lactose.

3. COMMENT PRENDRE ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

En règle générale, 1 à 2 comprimés par jour, cependant dans certaines circonstances, cette posologie peut être augmentée jusqu'à 4 comprimés par jour.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

1 à 2 administrations par jour.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison le plus proche.

Ce surdosage peut entraîner les malaises suivants: somnolence, nausées, vomissements, diarrhée.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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.

tension mammaire,

troubles des règles,

impuissance,

somnolence,

éruption cutanée,

troubles digestifs,

crampes des membres inférieurs,

possibilité d'augmentation de la kaliémie (potassium) 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 ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?

La substance active est:

Spironolactone micronisée 75,00 mg
Pour un comprimé sécable

Les autres composants sont:

Amidon de riz, lactose monohydraté, laurilsulfate de sodium, polyméthacrylate de potassium, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 20, 30, 90 ou 100 comprimés.

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

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PHARMACIA SAS
5 AVENUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX
ou

PHARMACIA SAS
1 RUE ANTOINE LAVOISIER
78280 GUYANCOURT

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.