

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Spironolactone micronisée 75,00 mg

Pour un comprimé sécable.

Excipient (s) à effet notoire : lactose (112,50 mg/comprimé).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant

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

Chez l'adulte

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.

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.

Chez l'enfant

Le traitement doit être assuré par un médecin ayant une expérience de la prise en charge des enfants. Les données pédiatriques sont limitées (voir rubriques 5.1 et 5.2).

La posologie doit être déterminée individuellement et adaptée en fonction des besoins du patient et de la prise éventuelle d'autres traitements, notamment diurétiques.

La dose usuelle est de 1,5 à 3 mg/kg/jour en 1 à 2 prises/jour et peut être augmentée jusqu'à 100 mg/jour.

Pour l'enfant de moins de 6 ans, il est nécessaire d'écraser le comprimé (ou la fraction de comprimé) de manière à faire une suspension dans un liquide (le liquide sera préférentiellement un sirop ou une solution de méthyl-cellulose de 20% de manière à favoriser la mise en suspension).

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.
- Insuffisance rénale modérée chez l'enfant.
- Maladie d'Addison.
- Hyperkaliémie.
- Stade terminal de l'insuffisance hépatique.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Association à d'autres diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) tels que : amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtèrene sauf s'il existe une hypokaliémie (voir rubrique 4.5).
- Association au potassium en dehors d'une hypokaliémie ou en cas d'utilisation parentérale des sels de potassium (voir rubrique 4.5).
- Association au mitotane (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

Mises en garde spéciales

Hyperkaliémie

L'utilisation concomitante de médicaments connus pour provoquer une hyperkaliémie avec la spironolactone peut entraîner une hyperkaliémie sévère.

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 hyperkaliémisants, et/ou lors de la survenue d'événements 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), autres affections connues à l'origine d'hyperkaliémie.
- Association avec un ou plusieurs autres médicaments bloquant le système rénine-angiotensine-aldostérone et/ou d'autres médicaments hyperkaliémisants 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 hyperkaliémisants, 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.
- Événements 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 événement 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 :

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

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.

Excipient

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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 hyperkaliémiant, 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 hyperkaliémiant, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance. Certaines substances 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 chapitre.

Outre les autres médicaments connus pour entraîner une hyperkaliémie, l'utilisation concomitante de triméthoprime/sulfaméthoxazole (co-trimoxazole) et la spironolactone peut entraîner une hyperkaliémie cliniquement significative.

Associations contre-indiquées

- + **Autres diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) (amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène)**

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

Contre-indiquée sauf s'il existe une hypokaliémie.

- + **Potassium**

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

Association contre-indiquée en dehors d'une hypokaliémie ou en cas d'utilisation parentérale des sels de potassium.

- + **Mitotane**

Risque de blocage de l'action du mitotane par la spironolactone.

Associations déconseillées

+ Potasium

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

Association déconseillée en cas d'hypokaliémie ou d'utilisation parentérale des sels de potassium.

+ Ciclosporine, tacrolimus

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

+ **Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteurs de l'enzyme de conversion** (*sauf pour la spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg/jour dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ainsi qu'en cas d'hypokaliémie*)

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

Si l'association est justifiée, contrôle strict de la kaliémie et de la fonction rénale.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Lithium

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

Surveillance stricte de la lithémie et adaptation éventuelle de la posologie du lithium.

+ 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 AINS). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

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

+ **Acide acétylsalicylique** (*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** (*avec la spironolactone à la posologie de 12,5 à 50 mg par jour, et avec des doses faibles d'IEC dans le 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).

+ Produits de contraste iodés

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

Réhydratation avant administration du produit iodé.

+ Diurétiques hypokaliémants

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'ECG et s'il y a lieu, reconsidérer le traitement.

Associations à prendre en compte

+ Alpha-bloquants à visée urologique, antihypertenseurs alpha-bloquants

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

- + **Médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique (notamment dérivés nitrés, inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques phénothiaziniques, agonistes dopaminergiques, lévodopa)**

Risque de majoration d'une hypotension, notamment orthostatique.

- + **Autres hyperkaliémiants**

Risque de majoration de l'hyperkaliémie, potentiellement létale.

- + **Autres médicaments hyponatrémiant (diurétiques, desmopressine, antidépresseurs inhibant la recapture de la sérotonine, carbamazépine, oxcarbazépine)**

Majoration du risque d'hyponatrémie.

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 ont été rapportés avec la spironolactone, 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, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie et manifestations systémiques (syndrome DRESS), pemphigoïde.
- 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 ajusté ou arrêté dans le cas du traitement de l'insuffisance cardiaque de stade III ou IV de la NYHA (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

DIURETIQUES EPARGNEURS POTASSIQUES - (C03DA01 : système cardio-vasculaire).

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

Population pédiatrique

Chez l'enfant, les informations disponibles issues des études cliniques avec la spironolactone sont limitées.

Ceci est le résultat de plusieurs facteurs: le nombre limité d'essais effectués dans la population pédiatrique, l'utilisation de la spironolactone en association avec d'autres médicaments, le nombre limité de patients évalués dans chaque essai, et les différentes indications étudiées. Les recommandations posologiques chez les enfants sont basées sur l'expérience clinique et sur des études de cas documentées dans la littérature scientifique (voir rubrique 4.2).

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.

Population pédiatrique

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible sur l'utilisation dans la population pédiatrique. Les recommandations posologiques chez les enfants sont basées sur l'expérience clinique et sur des études de cas documentées dans la littérature scientifique (voir rubrique 4.2).

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

20 comprimés en flacon (verre).

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

100 comprimés sous film thermosoudé (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Excipient à effet notoire: lactose

Voir la notice pour plus d'informations.

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

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

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

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

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 MARCHE

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 THERMOSOUEDES

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

ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable

Spironolactone

Encadré

- Veuillez 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 UTILISÉ ?
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 UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

DIURETIQUE EPARGNEUR POTASSIQUE

Ce médicament contient un diurétique (la spironolactone) appartenant à la famille des diurétiques épargneurs de potassium. Ce principe actif augmente la quantité d'eau et de sodium éliminée par les urines mais n'augmente pas l'élimination du potassium (c'est pourquoi on parle « de diurétiques épargneurs de potassium »).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- si vous ou votre enfant avez une tension artérielle élevée (hypertension artérielle),
- si vous ou votre enfant avez des gonflements avec accumulation anormale de liquide dans les tissus (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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la spironolactone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vos reins fonctionnent mal (insuffisance rénale sévère ou aigüe, insuffisance rénale modérée chez l'enfant),
- si votre foie fonctionne mal (stade terminal de l'insuffisance hépatique),
- si vous êtes atteints de la maladie d'Addison qui se caractérise par un défaut de sécrétion des hormones des glandes surrénales,
- si vous avez une quantité excessive de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- si vous prenez d'autres médicaments tels que le mitotane, le potassium et d'autres diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène) sauf avis contraire de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALDACTONE.

L'administration concomitante de ALDACTONE avec certains médicaments, suppléments de potassium et aliments riches en potassium peut provoquer une hyperkaliémie sévère (augmentation du taux sanguin de potassium). Les symptômes d'une hyperkaliémie sévère peuvent inclure : crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier, diarrhée, nausées, sensations vertigineuses ou maux de tête.

Prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie grave du foie appelé cirrhose,
- si vous avez une acidité élevée dans le sang (acidose),
- si vous avez plus de 70 ans,
- si vous avez (ou avez eu) un diabète ou une maladie des reins,
- si vous prenez un médicament augmentant le taux de potassium dans le sang (hyperkaliémants).

Si vous êtes dans l'une de ces situations, le médicament ne doit généralement pas être utilisé.

Analyses de sang

Votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang, notamment :

- si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez un taux de sucre dans le sang trop élevé (diabète),

Ces analyses de sang permettront à votre médecin de vérifier en particulier vos taux de potassium et sodium ainsi que le fonctionnement de vos reins. Ces examens sont indispensables notamment chez les patients à risque. Si vous êtes un adulte et que vous prenez ce médicament pour traiter une maladie du cœur, votre médecin contrôlera régulièrement les taux de potassium et de créatinine dans le sang.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments suivants :

- médicaments de la même famille que la spironolactone (diurétiques épargneurs de potassium : tels que amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène ou du potassium),
- médicament utilisé pour le traitement de certaines tumeurs des glandes surrénales, le mitotane,
- certains médicaments utilisés avant ou après une greffe pour éviter le rejet du greffon (la ciclosporine ou le tacrolimus),
- médicaments destinés à baisser la tension artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II),
- triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole.

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

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être,
- si vous allaitez.

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

Sportifs

Le principe actif de ce médicament (la spironolactone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle antidopage.

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Chez l'adulte

La dose recommandée varie en fonction de l'indication pour laquelle ALDACTONE est prescrit.

En règle générale, la dose habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour, cependant dans certaines circonstances, cette posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

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

Chez l'enfant

La dose est adaptée par le médecin en fonction en particulier du poids de l'enfant.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale. Avalez le(s) comprimés avec un verre d'eau sans les croquer. Pour l'enfant de moins de 6 ans, il est nécessaire d'écraser le comprimé (ou la fraction de comprimé) de manière à faire une suspension dans un liquide (le liquide sera préférentiellement un sirop ou une solution de méthylcellulose de 20%).

Recommandation sur la prise de ce médicament

Afin d'éviter de vous lever la nuit pour aller uriner, ne prenez pas la dernière prise tard dans la journée.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans son accord

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, prévenez 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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

- Une gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas.
- Des troubles digestifs.
- Une inflammation du foie (hépatite).
- Des crampes des membres inférieurs (jambes, pieds...).
- Une somnolence.
- Des troubles des règles chez la femme.
- Une impuissance chez l'homme.
- Un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.
- Une éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) et manifestations systémiques (affections touchant différentes localisations).
- Une éruption cutanée.
- Une pemphigoïde (maladie se caractérisant par la présence d'ampoules remplies de liquide sur la peau).
- Un mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale aiguë).
- Un taux anormal de sels minéraux dans l'organisme tel qu'une augmentation du potassium et une diminution du sodium dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALDACTONE 75 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à 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 :

Spirolactone micronisée 75,00 mg

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont:

Amidon de riz, lactose monohydraté, laurilsulfate de sodium, polyméthylacrylate 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

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