ALDACTONE 100 mg Comprimé

À prendre par voie orale

Vendu sur ordonnance | **Diurétique** | **Spironolactone**

SUBSTANCE ACTIVE

Chaque comprimé contient 100 mg de spironolactone.

EXCIPIENTS

Sulfate de calcium dihydraté, amidon de maïs, PVP K-30, stéarate de magnésium, Felcofix menthe poivrée (arôme menthe).

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs, ronds, à l'odeur de menthe, portant la mention "SEARLE" sur une face, disponibles en plaquettes de 16 comprimés.

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez pas à d'autres personnes.

Lorsque vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital pendant l'utilisation de ce médicament, informez votre médecin que vous utilisez ce médicament.

Suivez scrupuleusement les instructions de cette notice. N'utilisez pas de doses plus élevées ou plus faibles que celles qui vous sont recommandées.

DANS CETTE NOTICE

1.Qu'est-ce qu'ALDACTONE et dans quels cas est-il utilisé ?

2.Avant d'utiliser ALDACTONE

3.Comment utiliser ALDACTONE ?

4.Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5.Comment conserver ALDACTONE ?

Qu'est-ce qu'ALDACTONE et dans quels cas est-il utilisé ?

ALDACTONE appartient au groupe des médicaments appelés diurétiques, qui sont des diurétiques. ALDACTONE est disponible sous forme de comprimés blancs, ronds, à l'odeur de menthe, portant la mention "SEARLE" sur une face, en plaquettes de 16 comprimés.

Consultez un médecin si vous avez un gonflement des chevilles ou si vous avez des difficultés respiratoires. Cela peut être dû à une faiblesse de la capacité de pompage de votre cœur lorsque votre corps contient un excès de liquide. Cette

condition est appelée insuffisance cardiaque congestive. Faire circuler l'excès de liquide dans votre corps signifie que votre cœur doit travailler plus fort. Votre médecin vous prescrira ALDACTONE pour aider votre corps à éliminer l'excès de liquide. Lorsque vous utilisez ALDACTONE, vous ressentirez le besoin d'aller plus souvent aux toilettes. Ainsi, vous éliminerez l'excès de liquide par vos urines.

ALDACTONE est également utilisé dans le traitement des conditions suivantes :

Hypertension essentielle (hypertension de cause inconnue)

Syndrome néphrotique (maladie rénale entraînant une accumulation excessive de liquide dans le corps)

Ascite (accumulation de liquide dans l'abdomen, par exemple due à une cirrhose du foie)

Hyperaldostéronisme primaire (accumulation de liquide dans le corps due à des niveaux très élevés d'une hormone appelée aldostérone)

Dans le traitement combiné de l'hypokaliémie/hypomagnésémie (diminution du taux de potassium sanguin en dessous de la normale) avec des diurétiques

Dans le traitement de l'hirsutisme (augmentation de la pilosité)

Avant d'utiliser ALDACTONE

N'utilisez JAMAIS ALDACTONE si :

Si vous :

Présentez une hypersensibilité à la spironolactone ou à l'un des excipients,

Souffrez de la maladie d'Addison (condition dans laquelle les glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement),

Avez eu une réaction inhabituelle ou allergique à la spironolactone par le passé,

Souffrez d'hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang),

Ne pouvez pas uriner,

Souffrez d'une maladie rénale grave,

Allaites,

Utilisez de l'éplérénone (utilisée pour l'insuffisance cardiaque chronique),

Utilisez des diurétiques épargneurs de potassium ou des suppléments de potassium,

Les enfants atteints d'une maladie rénale modérée à sévère ne doivent pas utiliser ALDACTONE.

Utilisez ALDACTONE AVEC PRÉCAUTION dans les cas suivants :

Si vous :

Souffrez d'une maladie rénale grave ; en particulier chez les enfants atteints de maladie rénale ayant une maladie hépatique ou une hypertension, parlez-en à votre médecin. Surtout si vous êtes un patient âgé, votre médecin peut demander des évaluations de routine.

Êtes enceinte,

Avez des difficultés à uriner,

Souffrez d'une insuffisance cardiaque grave,

Avez une maladie qui provoque un déséquilibre de vos électrolytes sanguins tels que le sodium et le potassium,

Utilisez ALDACTONE avec d'autres comprimés diurétiques qui peuvent provoquer une diminution du taux de sodium sanguin (hyponatrémie), soyez prudent.

Si vos fonctions rénales diminuent ou si vous souffrez d'insuffisance rénale, de fortes augmentations du taux de potassium dans le sang peuvent survenir. Cette situation peut affecter les fonctions cardiaques et, dans des cas extrêmes, peut avoir des conséquences mortelles.

L'utilisation de certains aliments riches en potassium et de certains médicaments tels que les suppléments de potassium avec ALDACTONE peut provoquer une hyperkaliémie grave (augmentation du potassium dans le sang). Les symptômes d'hyperkaliémie grave peuvent inclure des crampes musculaires, des battements cardiaques irréguliers, des diarrhées, des nausées, des vertiges et des maux de tête.

Utilisation d'ALDACTONE avec des aliments et des boissons

ALDACTONE doit être pris avec les repas. Il ne doit pas être utilisé avec de l'alcool.

Grossesse

> Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
>
> Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de le devenir, parlez-en à votre médecin. Vous pouvez utiliser ALDACTONE si votre médecin le juge nécessaire.
>
> Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Allaitement

> Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
>
> N'utilisez pas ALDACTONE si vous allaitez.
>
> Si vous allaitez et que vous devez utiliser ALDACTONE, consultez votre médecin pour qu'un mode d'alimentation alternatif pour le bébé soit déterminé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été rapporté que certains patients recevant un traitement par ALDACTONE présentaient de la somnolence et des vertiges. Par conséquent, ALDACTONE peut avoir un effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Il convient d'être prudent lors de la conduite ou l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains excipients contenus dans ALDACTONE

Si vous n'avez pas d'hypersensibilité aux excipients contenus dans ALDACTONE, aucun effet indésirable lié à ces substances n'est attendu.

Ne contient aucun excipient nécessitant un avertissement particulier.

Utilisation avec d'autres médicaments

Si vous devez subir une opération sous anesthésie, informez votre médecin que vous utilisez ALDACTONE.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster la posologie d'ALDACTONE.

Digoxine, utilisée dans le traitement des maladies cardiaques, ou carbénoxolone, utilisée dans les troubles digestifs,

Médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA),

Autres médicaments utilisés comme diurétiques (tels que les diurétiques épargneurs de potassium),

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique, l'indométacine, l'acide méfénamique ou l'ibuprofène, utilisés comme anti-inflammatoires,

Suppléments de potassium

Héparine ou héparine de faible poids moléculaire utilisées pour prévenir la coagulation sanguine

Antipyrine utilisée comme analgésique et antipyrétique

Médicaments connus pour provoquer une hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang)

Triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole utilisés comme anti-infectieux

Lithium, utilisé dans le traitement des troubles de l'humeur,

Tubocurarine, utilisée comme relaxant musculaire strié lors du diagnostic de certaines maladies et lors d'interventions chirurgicales/non chirurgicales,

Corticostéroïdes utilisés comme anti-inflammatoires et immunomodulateurs,

Alcool, barbituriques, narcotiques qui peuvent provoquer une baisse de la tension artérielle lorsqu'ils sont utilisés ensemble.

ALDACTONE réduit la réponse du corps à la noradrénaline. Si vous devez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie, parlez-en à votre médecin.

Si vous utilisez l'abiratérone pour le traitement du cancer de la prostate, informez-en votre médecin.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment utiliser ALDACTONE ?

Instructions pour une utilisation et une posologie/fréquence d'administration appropriées :

Sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien, suivez ces instructions.

Votre médecin décidera de la quantité d'ALDACTONE dont vous avez besoin. Cette quantité varie et votre médecin ajustera la dose appropriée pour vous. Pour les adultes, elle peut être administrée en une seule dose ou en doses fractionnées par jour. Elle doit être prise avec les repas.

La dose pour adulte peut varier entre 25 et 200 mg de spironolactone par jour. Si vous n'êtes pas sûr de la quantité à prendre, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie et mode d'administration :

ALDACTONE est pris par voie orale.

Différents groupes d'âge :

Utilisation chez les enfants :

Si vous administrez ce médicament à des enfants, le nombre de comprimés à administrer dépend du poids de l'enfant. Votre médecin vous informera du nombre de comprimés à administrer.

Utilisation chez les personnes âgées :

Votre médecin commencera le traitement par une faible dose et augmentera progressivement votre dose jusqu'à ce que l'effet désiré soit obtenu.

Situations d'utilisation particulières :

Insuffisance rénale :

Il ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale aiguë, de détérioration de la fonction rénale ou de dysfonctionnement rénal grave.

Insuffisance hépatique :

Il convient d'être prudent en cas d'insuffisance hépatique sévère qui peut modifier le métabolisme et l'élimination du médicament.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ALDACTONE est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'ALDACTONE que vous n'auriez dû :

> Si vous avez utilisé plus d'ALDACTONE que vous n'auriez dû, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien.
>
> Les symptômes de surdosage sont somnolence, sensation de vertige, soif, fatigue et vous pourriez vous sentir confus. Vous pourriez avoir de la diarrhée ou des éruptions cutanées sous forme de petites bosses sur la peau ou de zones rouges plates et diffuses. Des changements dans les taux de sodium et de potassium sanguins peuvent vous faire sentir fatigué et vous pourriez avoir des picotements, des douleurs, des brûlures, des engourdissements et/ou des spasmes musculaires sur la peau. Cependant, ces symptômes ne peuvent pas être liés à un surdosage grave.

Si vous oubliez d'utiliser ALDACTONE

> Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous en souvenez, à moins que le moment de la prochaine dose ne soit proche.
>
> Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

Effets pouvant survenir lorsque le traitement par ALDACTONE est arrêté

Même si vous vous sentez bien, continuez à prendre le médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter.

Si vous arrêtez le médicament plus tôt que la période d'utilisation prévue, votre état peut s'aggraver. Si vous avez des questions concernant l'utilisation du médicament, consultez votre médecin.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ALDACTONE peut provoquer des effets indésirables chez les personnes sensibles aux substances qu'il contient.

Les effets indésirables sont classés selon les catégories suivantes :

Très fréquent : peut affecter au moins 1 patient sur 10.

Fréquent : peut affecter moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100.

Peu fréquent : peut affecter moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1 000.

Rare : peut affecter moins de 1 patient sur 1 000.

Très rare : peut affecter moins de 1 patient sur 10 000, mais plus de 1 patient sur 10 000.

Inconnu : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez d'utiliser ALDACTONE et informez IMMÉDIATEMENT votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Inconnu :

Démangeaisons et éruptions cutanées sur les lèvres et d'autres parties du corps (syndrome de Stevens-Johnson)

Décollement de la couche supérieure de la peau de la couche inférieure sur tout le corps (nécrolyse épidermique toxique)

Éruption cutanée, fièvre et œdème (peuvent être des signes d'une condition plus grave, d'une éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)

Peau et yeux jaunes (jaunisse), ALDACTONE peut provoquer un dysfonctionnement hépatique.

Rythme cardiaque irrégulier (pouvant être fatal), sensation de picotements, perte de fonction/fonction musculaire (paralysie) ou difficultés respiratoires ; ce sont des signes d'une augmentation du taux de potassium dans le sang. Votre médecin effectuera des analyses sanguines régulières pour surveiller les taux de potassium et d'autres électrolytes. Si nécessaire, il pourra interrompre votre traitement.

Ce sont tous des effets indésirables très graves. Si l'un de ces effets se manifeste chez vous, vous pourriez avoir besoin d'une intervention médicale d'urgence ou d'une hospitalisation.

Si vous remarquez l'un des effets suivants, parlez-en à votre médecin :

Inconnu :

Nausées, troubles gastriques,

Somnolence, vertiges,

Problèmes menstruels chez les femmes,

Changement de la libido (désir sexuel) chez les hommes et les femmes,

Déséquilibre électrolytique corporel (hypercalcémie sanguine)

Diminution du nombre de cellules de lutte contre l'infection (leucopénie) ; diminution du nombre de cellules sanguines qui assurent la coagulation du sang (thrombocytopénie),

Augmentation du volume mammaire chez l'homme (gynécomastie) ; cette condition disparaît à l'arrêt du traitement ; nodules mammaires, douleurs mammaires,

Épaississement de la voix chez les femmes,

Rougeur cutanée, démangeaisons généralisées,

Allergie cutanée avec développement d'urticaire et de démangeaisons ; pilosité excessive (hypertrichose),

Perte de cheveux,

Fatigue générale, crampes musculaires et dans les jambes

Insuffisance rénale aiguë ou fonctions hépatiques anormales

Augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie)

Pemphigoïde (maladie de la peau caractérisée par la formation de bulles remplies de liquide sur la peau, qui éclatent pour

former des croûtes et des plaies superficielles)

Ce sont des effets indésirables légers d'ALDACTONE.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables que vous rencontrez en cliquant sur l'icône "Déclaration d'effets indésirables de médicaments" sur le site www.titck.gov.tr ou en appelant la ligne de déclaration des effets indésirables au 0 800 314 00 08 auprès du Centre turc de pharmacovigilance (TÜFAM). En déclarant les effets indésirables, vous contribuez à obtenir plus d'informations sur la sécurité du médicament que vous utilisez.

Comment conserver ALDACTONE ?

Conservez ALDACTONE hors de la vue et de la portée des enfants et dans son emballage.

Conserver à une température ambiante inférieure à 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Utiliser conformément à la date de péremption

N'utilisez pas ALDACTONE après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne jetez pas les médicaments périmés ou non utilisés à la poubelle ! Déposez-les dans le système de collecte désigné par le Ministère de l'Environnement et de l'Urbanisme.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL
Lieu de fabrication
ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir/İSTANBUL

Cette notice a été approuvée le [Date].