Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 07/03/2025

Dénomination du médicament

ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable
Spironolactone

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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 d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Diurétiques épargneurs potassiques - code ATC : C03DA01 : système cardiovasculaire.

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 »).
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 (?dèmes),

- chez l'adulte uniquement : le développement excessif de poils épais et foncés chez les femmes dans des zones plus typiques de la pilosité masculine (hirsutisme),

- ainsi que dans d'autres indications,

- chez l'adulte seulement : il est indiqué pour traiter une maladie du c?ur (insuffisance cardiaque sévère). Il est alors associé à d'autres médicaments (un diurétique de l'anse, un inhibiteur de l'enzyme de conversion et un digitalique dans la majorité des cas).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique 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 aiguë, insuffisance rénale modérée chez l'enfant),

- si votre foie fonctionne mal (stade terminal de l'insuffisance hépatique),

- si vous êtes atteint(e) 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, et d'autres diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène) sauf avis contraire de votre médecin.

Avertissements et précautions

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

L'administration concomitante d'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 appelée 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 (hyperkaliémiant),
- si vous prenez de l'aspirine (acide acétylsalicylique),
- si vous prenez des anti-inflammatoires non-stéroïdiens,
- si vous prenez un produit de contraste iodé.

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).
- pour contrôler les électrolytes et l'acide urique dans le sang.

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 c?ur, votre médecin contrôlera régulièrement les taux de potassium et de créatinine dans le sang.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable

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 l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamtérène ou le potassium),

- mitotane, pour le traitement de tumeurs malignes des glandes surrénales qui ne doit pas être utilisé avec ce médicament,

- 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,

- abiratérone dans le cadre de votre traitement du cancer de la prostate.

ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, pensez être peut-être enceinte ou planifiez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les données concernant l'utilisation de l'ALDACTONE chez les femmes enceintes sont limitées. Votre médecin ne vous prescrira de l'ALDACTONE que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel.

Allaitement

L'ALDACTONE ne doit pas être utilisé si vous allaitez. Vous devez discuter de l'utilisation de l'ALDACTONE avec votre médecin, qui vous conseillera d'envisager une autre méthode d'alimentation de votre bébé pendant que vous prenez ce médicament.

Fertilité

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez discuter de l'utilisation de l'Aldactone avec votre médecin, qui vous conseillera d'utiliser une méthode de contraception efficace.

L'Aldactone peut provoquer des troubles du cycle menstruel ; si c'est le cas, votre médecin peut ajouter un médicament contraceptif oral à votre traitement ou réduire la dose d'Aldactone.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable ?

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

Utilisation chez les enfants

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

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Utilisation chez les adultes

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

Pour des doses supérieures à 2 comprimés par jour, votre médecin pourra vous prescrire un autre dosage mieux adapté au traitement de votre maladie.

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque sévère, la posologie varie de 1 à 2 comprimés par jour en une seule prise. C'est votre médecin qui décidera de l'augmentation ou de la diminution de la dose en fonction des taux de potassium et de créatinine dans le sang. Si le taux sanguin de potassium est supérieur à 5,5 mmol/L et le taux de créatinine supérieur à 220 µmol/L, votre médecin pourra réduire la posologie à 1 comprimé à 25 mg, 1 jour sur 2.

Dans le traitement de l'hirsutisme (développement excessif du système pileux dans le corps) chez les femmes, votre médecin peut vous demander de prendre ALDACTONE tous les jours ou en cycles répétés avec une pause entre les deux.

Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale. Avalez-le(s) comprimé(s) 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.

Si vous avez pris plus de ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison le plus proche.

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

Si vous oubliez de prendre ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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 ?

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

Liste des effets secondaires par fréquence :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- - Taux anormal de sels minéraux dans l'organisme, comme une augmentation du potassium et une réduction du sodium dans le sang.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vomissements ou sensation de malaise (nausées)
- Sensation de malaise général (malaise)
- Confusion mentale
- Spasmes musculaires (dans les jambes, les pieds, etc.).
- Vertiges
- Démangeaisons cutanées (prurit)
- Éruption cutanée
- Mauvaise fonction rénale (insuffisance rénale aiguë)
- Gonflement des seins chez l'homme (gynécomastie), disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas
- Douleur mammaire (homme)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Grosseurs mammaires non cancéreuses chez l'homme (néoplasme mammaire bénin)
- Fonction hépatique anormale
- Déséquilibre électrolytique
- Urticaire
- Troubles de la menstruation chez la femme (polyménorrhée, oligoménorrhée, aménorrhée, saignements irréguliers, etc.)
- Douleurs mammaires (femmes)

Non connu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Manque de globules blancs (agranulocytose)

- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie)

- Diminution du nombre de plaquettes sanguines qui contribuent à la coagulation du sang, ce qui augmente le risque d'hémorragie ou d'ecchymose (thrombocytopénie).

- Troubles digestifs

- Fatigue

- Inflammation du foie (hépatite)

- Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)

- Changements dans la libido chez l'homme et la femme (troubles de la libido)

- Maux de tête

- Somnolence

- Décollement de la couche supérieure de la peau, qui peut rapidement s'aggraver et s'étendre à tout le corps.

- Éruption cutanée liée à un médicament avec éosinophilie (excès d'un type de globules blancs) et symptômes systémiques (touchant différents endroits).

- Maladie caractérisée par la présence de cloques remplies de liquide sur la peau (pemphigoïde)

- Perte de cheveux (alopécie)

- Croissance excessive des cheveux (hypertrichose)

- Impuissance chez l'homme

- Baisse de la tension artérielle (hypotension)

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable ?

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

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

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALDACTONE 25 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Spironolactone..... 25,00 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que ALDACTONE 25 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.

BARGELAAN 200

LEIDEN

2333 CW

PAYS-BAS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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