Notice: information du patient

Aldactone 25 mg comprimés pelliculés
Aldactone 50 mg comprimés pelliculés
Aldactone 100 mg comprimés pelliculés
spironolactone

Veuillez lire attentivement 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas 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 qu'Aldactone et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aldactone
3. Comment prendre Aldactone
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aldactone
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aldactone et dans quel cas est-il utilisé?

Aldactone est un diurétique d'épargne potassique, un médicament augmentant la production d'urine.

Aldactone est indiqué en cas de tension trop élevée (hypertension), de rétention d'eau (œdème) et de présence de liquide en quantités anormales dans le ventre (ascite), suite à une défaillance du cœur, une cirrhose du foie et un fonctionnement anormal des reins.

Aldactone est également indiqué en cas d'aldostéronisme primaire (troubles provoqués par une sécrétion trop abondante d'aldostérone, entraînant une rétention de sodium et une perte excessive de potassium).

Aldactone peut être utile en cas d'hypertension très sévère.

Les enfants doivent être traités uniquement sous la supervision d'un pédiatre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aldactone?

Ne prenez jamais Aldactone:
- Si vous êtes allergique à la spironolactone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'insuffisance rénale aiguë (arrêt du fonctionnement des reins), de diminution significative de la fonction rénale ou d'absence d'urine dans la vessie.
- Si vous avez la maladie d'Addison.
- En cas d'hyperkaliémie (forte augmentation du taux de potassium dans le sang).
- Si vous prenez d'autres diurétiques d'épargne potassique (médicaments favorisant la production d'urine).
- Aldactone ne peut pas être administré aux enfants souffrant d'une maladie rénale modérée à sévère.

Avertissements et précautions

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

Si vous prenez/avez:
- L'administration concomitante d'Aldactone avec certains médicaments, suppléments de potassium, des substituts de sel qui contiennent du 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.
- Certains médicaments contre l'hypertension artérielle (comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS - médicaments utilisés en cas d'inflammation).
- De l'héparine (anticoagulant).
- Un autre médicament ou une maladie qui peut provoquer une augmentation du taux de potassium dans le sang.

Ces associations peuvent provoquer un taux de potassium trop important dans le sang:
- Le risque d'augmentation du taux de potassium dans le sang est plus élevé chez les personnes âgées, chez les patients présentant une insuffisance rénale et en cas de diabète non stabilisé.
- Un contrôle médical régulier est souhaitable à cause de la possibilité d'augmentation du taux de potassium dans le sang, de la diminution du taux de sodium dans le sang et de l'augmentation passagère d'urée, principalement si vous êtes une personne âgée et/ou si vous souffrez d'une diminution préalable de la fonction rénale (en particulier les enfants avec de l'hypertension) ou hépatique.
- Si vous souffrez d'une cirrhose du foie décompensée (même avec une fonction rénale normale).

Enfants
Aldactone doit être utilisé avec prudence chez les enfants hypertendus souffrant d'une maladie rénale légère à cause du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium élevé dans le sang).

N'utilisez pas Aldactone chez les enfants souffrant d'une maladie rénale modérée à sévère (voir rubrique « Ne prenez jamais Aldactone »).

Autres médicaments et Aldactone
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante avec d'autres diurétiques d'épargne potassique (médicaments favorisant la production d'urine) est contre-indiquée.

Informez votre médecin si vous prenez de l'abiratérone dans le cadre de votre traitement du cancer de la prostate.

Informez votre médecin si vous utilisez le mitotane pour le traitement de tumeurs malignes des glandes surrénales. Ce médicament ne doit pas être utilisé avec le mitotane.

Les médicaments suivants ne peuvent pas être pris sans avis de votre médecin:
- Les autres diurétiques (suppléments de potassium ou autres médicaments d'épargne potassique): augmentation possible du taux de potassium dans le sang.
- Les antihypertenseurs comme les sartans et les inhibiteurs de l'ECA (médicaments prescrits en cas d'hypertension artérielle): augmentation possible du taux de potassium dans le sang.
- La norépinéphrine (traitement de l'hypotension aiguë): Aldactone diminue l'effet de la norépinéphrine sur les vaisseaux sanguins. La prudence est de rigueur en cas d'anesthésie locale ou générale.
- La digoxine (traitement de l'insuffisance cardiaque): augmentation possible de la concentration en digoxine dans le sang.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS - médicaments utilisés en cas d'inflammation) tels que l'aspirine, l'indométacine et l'acide méfénamique: ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur

et l'effet diurétique d'Aldactone et peuvent favoriser l'apparition d'une insuffisance rénale aiguë chez les malades déshydratés.
- La ciclosporine (médicament spécifique prescrit en cas de transplantation et traitement de maladies auto-immunes): augmentation possible du taux de potassium dans le sang.
- Les corticoïdes et le tétracosactide: diminution de l'effet antihypertenseur d'Aldactone.
- Le lithium (médicament spécifique prescrit en cas de dépression): la prise de spironolactone peut augmenter la concentration de lithium dans votre sang. Votre médecin devra surveiller régulièrement votre taux de lithium sanguin si vous prenez les deux médicaments.
- La phénazone (pommade cicatrisante ou traitement de l'otite): augmentation possible du métabolisme de la phénazone.
- La cholestyramine (médicament spécifique prescrit en cas de cholestérol trop élevé): peut diminuer l'effet diurétique d'Aldactone.
- Le chlorure d'ammonium peut diminuer l'effet diurétique d'Aldactone.
- La carbénoxolone: diminution de l'efficacité d'Aldactone ou de la carbénoxolone.
- Certains antibiotiques: triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole.

Aldactone peut être associé à d'autres diurétiques et antihypertenseurs: il sera parfois nécessaire de diminuer leur dose.

Aldactone avec des aliments et des boissons
Faites attention si vous consommez des aliments riches en potassium et des substituts de sel contenant du potassium à cause du risque d'augmentation des taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie, potentiellement létale), surtout en cas de diminution préalable de la fonction rénale.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation d'Aldactone chez la femme enceinte. Votre médecin ne vous prescrira Aldactone que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des cas de somnolence et des vertiges ont été rapportés. Faites attention si vous conduisez un véhicule ou si vous utilisez des machines.

3. Comment prendre Aldactone?

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

Hypertension
La dose habituelle est de 50 mg à 100 mg par jour pour les adultes. Dans les cas difficiles ou graves, la dose peut être augmentée de manière progressive sur une période de 2 semaines jusqu'à 200 mg par jour. La dose quotidienne peut être prise en une seule fois ou être fractionnée sur la journée. Le traitement doit être poursuivi au moins pendant 2 semaines puisqu'il est possible que l'effet attendu ne se manifeste pas immédiatement. C'est seulement après 2 semaines que la dose peut être augmentée par le médecin si nécessaire.

Aldactone peut renforcer l'action des diurétiques (produits favorisant la production d'urine) et autres médicaments contre l'hypertension: le médecin adaptera leurs doses si nécessaire.

Œdème
La dose journalière peut être fractionnée ou prise en une seule fois.
- Cirrhose: le médecin établira lui-même la dose en considérant chaque cas individuellement.
- Syndrome néphrotique: la dose habituelle est de 100 mg à 200 mg par jour.
- Œdèmes chez l'enfant: le médecin déterminera la dose à prescrire.

Insuffisance cardiaque congestive
La dose initiale recommandée est de 100 mg par jour en une seule prise ou fractionnée dans la journée. Cette dose peut varier de 25 mg à 200 mg par jour. La dose d'entretien est déterminée individuellement.

Insuffisance cardiaque sévère combinée d'un traitement standard (New York Heart Association (NYHA) Classe III-IV)
La dose initiale recommandée est de 25 mg par jour. Si cliniquement indiqué, la dose peut être augmentée jusqu'à 50 mg une fois par jour chez les patients qui tolèrent bien la dose journalière unique de 25 mg. La dose peut être diminuée jusqu'à 25 mg tous les deux jours chez les patients qui ne tolèrent pas bien une dose journalière unique de 25 mg.

Aldostéronisme primaire
Aldactone peut être utilisé pour établir le diagnostic initial en cas d'hyperaldostéronisme primaire.
La durée du traitement et les doses sont fixées par le médecin.

Hypertension très sévère
Aldactone peut être utilisé comme traitement adjuvant lors de sécrétion excessive d'aldostérone, de diminution du taux de potassium dans le sang et d'alcalose métabolique. La dose initiale de 100 mg par jour peut être augmentée jusqu'à 400 mg par jour si nécessaire sur une période de 2 semaines.

Utilisation chez les enfants
Si vous administrez Aldactone à un enfant, le nombre de comprimés que vous devez donner dépend du poids de l'enfant. Votre médecin déterminera le nombre de comprimés que vous devez donner.

Si vous avez pris plus d'Aldactone que vous n'auriez dû
Les symptômes de surdosage sont la somnolence, une confusion mentale, une rougeur de la peau, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, rarement une augmentation du taux de potassium, une diminution du taux de sodium dans le sang ou une déshydratation. Si vous avez pris trop d'Aldactone, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Aldactone
Si vous avez oublié de prendre Aldactone, faites-le dès que vous y pensez. Toutefois, si le moment de prendre la dose suivante d'Aldactone est presque arrivé, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aldactone
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 indésirables éventuels?

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés. Contactez votre médecin si vous ressentez un de ces effets indésirables ou s'ils persistent pendant plus d'une semaine.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10):
- Augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie)

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10):
- Confusion
- Vertiges
- Nausées
- Démangeaisons de la peau, éruption cutanée
- Crampes musculaires
- Fonctionnement anormal aigu du rein
- Développement anormal des glandes mammaires chez l'homme, douleur au niveau des seins (chez l'homme)
- Malaise

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100):
- Tumeur bénigne du sein (chez l'homme)
- Déséquilibre des électrolytes sanguins (modification des taux de potassium, sodium, chlore et calcium)
- Fonctionnement anormal du foie
- Urticaire
- Troubles menstruels (menstruations irrégulières ou absentes et saignements après la ménopause)
- Douleur au niveau des seins (chez la femme)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
- Diminution ou disparition des globules blancs (leucopénie ou agranulocytose) et diminution des plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- Acidité élevée du sang (acidose), manque de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Troubles de la libido
- Somnolence, migraine, confusion mentale, difficultés au niveau de la coordination (ataxie)
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- Troubles gastro-intestinaux (crampes, diarrhée)
- *S*yndrome de Stevens-Johnson (réaction allergique grave avec fièvre élevée, vésicules sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation des yeux), nécrolyse épidermique toxique (réaction allergique grave et soudaine, accompagnée de symptômes tels que fièvre et vésicules sur la peau avec la peau qui pèle et qui se détache), éruption cutanée avec augmentation d'un type de globules blancs et symptômes généraux (DRESS), chute des cheveux, pousse excessive des poils, pemphigoïde (affection se caractérisant par la présence d'ampoules remplies de liquide sur la peau)
- Troubles de l'érection
- Fièvre, changement possible de la voix, crampes dans les jambes

Un gonflement anormal des seins chez l'homme (gynécomastie) peut survenir et dépend de la dose et de la durée du traitement. Il disparaît habituellement à l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, la gynécomastie peut persister.

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 :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aldactone

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15° - 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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
- La substance active est la spironolactone. Les comprimés contiennent respectivement 25 mg, 50 mg et 100 mg de spironolactone.
- Les autres composants sont le sulfate de calcium dihydraté, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, la polyvidone et l'essence de menthe (42/607-41/255). Le pelliculage se compose d'hypromellose 2910, 5 cps. et 15 cps., de macrogol 400 et d'Opaspray M-1-7111B.

Aspect d'Aldactone et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Aldactone sont blancs et ronds.

Aldactone comprimés pelliculés sont disponibles dans les présentations suivantes:
- Aldactone 25 mg: plaquettes de 50 et 60 comprimés pelliculés.
- Aldactone 50 mg: plaquettes de 30 comprimés pelliculés.
- Aldactone 100 mg: plaquettes de 30, 50 et 60 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Pfizer NV/SA, boulevard de la Plaine 17, B-1050 Bruxelles.

Fabricant:
Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Bargelaan 200, Leiden 2333 CW, Pays-Bas.

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché:
- Aldactone 25 mg comprimés pelliculés: BE033476 ; LU2009010113
- Aldactone 50 mg comprimés pelliculés: BE177484 ; LU2009010114
- Aldactone 100 mg comprimés pelliculés: BE109024 ; LU2009010115

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025

BEL 25H08