NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Spironolactone EG 25 mg comprimés
Spironolactone EG 100 mg comprimés

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 que Spironolactone EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spironolactone EG
3. Comment prendre Spironolactone EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Spironolactone EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spironolactone EG et dans quel cas est-il utilisé?

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

Spironolactone EG est indiqué en cas de tension élevée (hypertension), de rétention d'eau (oedème) et de présence de liquide en quantités anormales dans le ventre (ascites), suite à une défaillance cardiaque, une cirrhose du foie et un fonctionnement rénal anormal.

Spironolactone EG est également indiqué en cas d'aldostéronisme primaire (dérèglements causés par une sécrétion trop importante d'aldostérone qui provoque une rétention sodée et une perte de potassium inhabituelle).

Spironolactone EG peut aussi être utile en cas d'hypertension très grave.

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

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

Ne prenez jamais Spironolactone EG
- si vous êtes allergique à la spironolactone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une réduction de la fonction rénale forte importante (par ex. absence d'urine dans la vessie), d'insuffisance rénale aiguë (arrêt du fonctionnement des reins).
- si vous avez un taux de potassium élevé dans le sang (hyperkaliémie).

- si vous utilisez des médicaments contenant du potassium ou épargneurs de potassium. Dans ce cas, il y a risque d'un taux trop important de potassium dans le sang.
- si vous souffrez de la maladie d'Addison.
- Spironolactone EG 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 Spironolactone EG.

Si vous prenez/avez:
- L'administration concomitante de Spironolactone EG avec certains médicaments, suppléments de potassium, aliments riches en potassium et des substituts sodés qui contiennent du 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 un 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 (sartanes)).
- Des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens: médicaments contre l'inflammation et analgésiques)
- De l'héparine (anticoagulant).
- Des diurétiques épargneurs de potassium
- 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 chez des personnes âgées et/ou des patients souffrant 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). Une accumulation d'acides dans le sang, associée à un taux trop important de potassium, a été observée chez certains patients atteints au foie (même en cas de fonctionnement normal de la fonction rénale).

Enfants
Spironolactone EG 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 Spironolactone EG chez les enfants souffrant d'une maladie rénale modérée à sévère (voir rubrique « Ne prenez jamais Spironolactone EG »).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Spironolactone EG ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Spironolactone EG
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.

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 d'hypotension aiguë): Spironolactone EG diminue l'effet de norépinéphrine sur les vaisseaux sanguins. La prudence est de rigueur en cas d'anesthésie locale ou générale.
- La digoxine (traitement d'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 de Spironolactone EG, peuvent favoriser l'apparition d'une insuffisance rénale aiguë chez les malades déshydratés et une augmentation du taux de potassium dans le sang est possible.
- La ciclosporine (médicament spécifique prescrit en cas de transplantations et traitement de maladies autoimmunes): augmentation possible du taux de potassium dans le sang.
- Les corticoïdes et le tétracosactide: diminution de l'effet antihypertenseur de Spironolactone EG.
- Le lithium (médicament spécifique prescrit en cas de dépression): augmentation possible de la concentration en lithium dans le sang.
- La phénazone (pommade cicatrisante ou traitement de l'otite): augmentation possible du métabolisme de la phénazone.
- La colestyramine (médicament spécifique prescrit en cas de cholestérol trop élevé): peut diminuer l'effet diurétique de Spironolactone EG.
- Le chlorure d'ammonium peut diminuer l'effet diurétique de Spironolactone EG.
- La carbénoxolone: diminution de l'efficacité de Spironolactone EG ou de la carbénoxolone
- Certains antibiotiques: triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole
- 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.

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

Spironolactone EG 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
La spironolactone et ses produits de dégradation franchissent la barrière du placenta.
C'est pourquoi le Spironolactone EG ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Un métabolite de la spironolactone pénètre dans le lait maternel. C'est pourquoi Spironolactone EG ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On a signalé des problèmes de somnolence et de vertiges. C'est pour cette raison que les patients doivent être exhortés à la prudence lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. Comment prendre Spironolactone EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Spironolactone EG consiste en comprimés à prendre par voie orale.

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.

Spironolactone EG peut renforcer le fonctionnement de diurétiques et d'autres médicaments hypotenseurs.
Le médecin adaptera, le cas échéant, la posologie.

Œdème
La dose journalière peut être fractionnée ou prise en une seule fois.
- Cirrhose: le médecin déterminera lui-même la posologie au cas par cas.
- Syndrome néphrotique: la dose habituelle est de 100 à 200 mg par jour.
- Oedèmes chez les enfants: le médecin déterminera lui-même la posologie.

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

Hypertension très sévère
Spironolactone EG peut être utilisé comme traitement auxiliaire en cas de sécrétion d'aldostérone exceptionnelle, 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 Spironolactone EG 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 de Spironolactone EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Spironolactone EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage sont: la somnolence, la confusion mentale, la rougeur de la peau, la nausée, les vomissements, la diarrhée, rarement une augmentation du taux de potassium dans le sang ou une déshydratation, une diminution du taux de sodium dans le sang.

Si vous oubliez de prendre Spironolactone EG
Comme pour tout médicament, il importe d'utiliser régulièrement Spironolactone EG durant tout le traitement. Si un oubli se produit, une reprise du traitement doit s'opérer le plus rapidement possible sans toutefois modifier les quantités ou la fréquence des prises. Toutefois, si le moment de prendre la dose suivante de Spironolactone EG 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 Spironolactone EG
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Spironolactone EG.
N'arrêtez pas prématurément votre 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.

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.

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.

Très fréquents (peut toucher 1 personne sur 10):
- Augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie)

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne 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

Peu fréquent (peu toucher jusqu' à 1 personne 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)

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)
- Syndrome 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

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: 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 Spironolactone EG?

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

A conserver à une température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur 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 Spironolactone EG
- La substance active est la spironolactone.
  Spironolactone EG 25 mg comprimés: Chaque comprimé contient 25 mg de spironolactone.
  Spironolactone EG 100 mg comprimés: Chaque comprimé contient 100 mg de spironolactone.
- Les autres composants sont sulfate de calcium - amidon de maïs - polyvidone - huile essentielle de menthe poivrée - stéarate de magnésium.

Aspect de Spironolactone EG et contenu de l'emballage extérieur
Spironolactone EG 25 mg comprimés
Plaquettes de 50 ou de 100 comprimés.

Spironolactone EG 100 mg comprimés
Plaquettes de 30, 50 ou de 100 comprimés.

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
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade du Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:
Spironolactone EG 25 mg comprimés: BE125526
Spironolactone EG 100 mg comprimés: BE125535

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.