

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aldactone®

Pfizer AG

Qu'est-ce que l'Aldactone et quand doit-il être utilisé?

Aldactone est un médicament stimulant l'excrétion des urines en augmentant l'élimination de l'eau et des sels en excès dans l'organisme. Il est toutefois important que l'organisme retienne les éléments vitaux tels que le potassium et le magnésium. Aldactone entraîne également une baisse de la tension artérielle élevée.

L'entrée en action d'Aldactone intervient généralement entre le 3^e et 6^e jour de traitement et peut persister pendant 72 heures encore après l'arrêt du traitement.

Aldactone est utilisé lors d'accumulation d'eau dans les tissus, en cas d'affections du cœur, du foie ou des reins.

Aldactone est également utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle, de préférence en association à d'autres antihypertenseurs.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un régime diététique pauvre en sel est recommandé.

Quand Aldactone ne doit-il pas être pris?

Aldactone ne doit pas être utilisé lors de troubles graves de la fonction rénale, de certains troubles de l'équilibre électrolytique (p.ex. taux de potassium trop haut ou taux de sodium trop bas), d'administration simultanée d'éplérénone ainsi qu'en cas d'hypersensibilité connue à la spironolactone ou à l'un des excipients conformément à la composition.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aldactone?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Une prudence particulière est requise pendant l'utilisation d'Aldactone chez les patients ayant une limitation de la fonction rénale, des troubles sévères de la fonction hépatique ou ayant une insuffisance cardiaque sévère. Seul le médecin peut changer ou réduire la posologie d'Aldactone et ordonner des examens de laboratoire.

De très rares cas de réactions cutanées graves et de réactions d'hypersensibilité graves ont été rapportés chez des patients traités avec Aldactone. Dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité (p.ex. rash cutané, urticaire, tuméfactions de la peau ou des muqueuses, détresse respiratoire, fièvre, abattement), il faut arrêter le traitement par Aldactone et prendre immédiatement contact avec le médecin (voir «Quels effets secondaires Aldactone peut-il provoquer?»).

D'autres médicaments peuvent influencer l'effet d'Aldactone et inversement. Lors de la prise ou l'administration simultanée de médicaments contenant du potassium, de suivre un régime alimentaire riche en potassium, d'utiliser des sels de régime à base de potassium, de médicaments augmentant le taux de potassium (p.ex. des médicaments contenant du triméthoprim contre les maladies infectieuses), de certains anticoagulants (héparine ou héparines de bas poids moléculaire), de certains médicaments antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA, inhibiteurs de l'angiotensine II) ou médicaments anti-



inflammatoires ainsi que des médicaments qui sont des antagonistes de l'hormone aldostérone (antagonistes du récepteur de l'aldostérone), il y a un risque d'augmentation grave du taux de potassium, en particulier en présence d'une insuffisance rénale.

Aldactone peut accentuer l'effet d'autres médicaments qui stimulent l'excrétion urinaire (diurétiques) et peut prolonger le métabolisme des médicaments contenant de la digoxine. De plus, lorsqu'Aldactone est pris en même temps qu'un traitement au lithium, il peut diminuer l'excrétion des sels de lithium. En conséquence, votre médecin adaptera la dose. Une augmentation des taux de potassium dans le sang peut apparaître en cas d'association avec certains analgésiques (p.ex. aspirine). Aldactone peut diminuer l'effet du mitotane (pour le traitement du cancer de la glande surrénale) et ne doit pas être utilisé en même temps que le mitotane. Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments susmentionnés en même temps.

Renoncer à la consommation d'alcool pendant le traitement par Aldactone.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Aldactone peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aldactone ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le prescrit spécifiquement pour une indication mettant le pronostic vital en danger. Aldactone est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. Arrêter l'allaitement en cas de prescription formelle d'Aldactone par votre médecin.

Comment utiliser Aldactone?

La posologie et la durée du traitement seront établies par votre médecin. La posologie moyenne au début du traitement est de 100 à 200 mg/jour.

Par la suite, la posologie peut être réduite. Avaler les comprimés pelliculés de préférence au petit déjeuner ou au déjeuner avec un peu d'eau. Principalement en début de traitement, il n'est pas recommandé de prendre une dose le soir, étant donné la diurèse nocturne qui s'ensuit.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Aldactone peut-il provoquer?

La prise d'Aldactone peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Changements de l'équilibre des électrolytes sanguins (d'autres effets indésirables peuvent parfois s'ensuivre, tels que fatigue, faiblesse musculaire, tensions musculaires, crampes dans les mollets, vertiges, troubles du rythme cardiaque), confusion mentale, vertiges, nausées, prurit, éruptions cutanées et autres modifications cutanées, crampes dans les jambes, insuffisance rénale aiguë, malaise, augmentation du volume mammaire chez l'homme, tension/sensibilité/douleurs mammaires chez l'homme.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Céphalées, somnolence, léthargie, troubles du mouvement, troubles gastro-intestinaux (p.ex. diarrhée, crampes), vomissements, urticaire (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aldactone?»), perte des cheveux, modifications mammaires (néoplasies) d'ordre bénin chez les hommes, augmentation de la pilosité, hirsutisme chez les femmes, diminution de la puissance virile, impuissance, troubles des spermatozoïdes, troubles de la menstruation, saignements post-ménopausiques, tension/sensibilité/douleurs mammaires, modification de la libido.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)



Modifications de la composition sanguine (augmentation ou baisse de certaines cellules sanguines) en cas de cirrhose du foie, inflammation des vaisseaux, inflammation de la muqueuse de l'estomac, saignements de la muqueuse gastrique, ulcères gastro-intestinaux, jaunisse, inflammation du foie, douleurs osseuses.

Des cas de fièvre ou modifications de la voix (p.ex. enrouement, voix devenant plus grave chez les femmes) ont également été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Aldactone?

Principes actifs

Aldactone 25 mg: 1 comprimé pelliculé contient 25 mg de spironolactone.

Aldactone 50 mg: 1 comprimé pelliculé contient 50 mg de spironolactone.

Aldactone 100 mg: 1 comprimé pelliculé contient 100 mg de spironolactone.

Excipients

Comprimés pelliculés à 25 mg: sulfate de calcium dihydraté, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium, arôme de menthe, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune et rouge (E 172).

Comprimés pelliculés à 50 mg: sulfate de calcium dihydraté, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium, arôme de menthe, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171).

Comprimés pelliculés à 100 mg: sulfate de calcium dihydraté, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium, arôme de menthe, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune et rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

27257 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Aldactone? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Aldactone 25 mg: 100 comprimés pelliculés.

Aldactone 50 mg: 50 comprimés pelliculés.

Aldactone 100 mg: 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V016

