

Informazioni destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aldactone®

Pfizer AG

Che cos'è Aldactone e quando si usa?

Aldactone è un medicamento che stimola la diuresi aumentando l'eliminazione dell'acqua e dei sali presenti in eccesso nell'organismo. È però importante che l'organismo trattiene elementi d'importanza vitale quali il potassio ed il magnesio. Aldactone abbassa anche la pressione arteriosa troppo alta.

Generalmente l'azione di Aldactone si manifesta tra il 3° e il 6° giorno di terapia e può persistere fino a 72 ore dopo l'interruzione del trattamento.

Aldactone si usa in presenza di un accumulo d'acqua nei tessuti, dovuto per esempio a malattie del cuore, del fegato o dei reni.

Aldactone è pure usato per la terapia dell'ipertensione arteriosa, preferibilmente associato ad altri farmaci antipertensivi.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Si raccomanda una dieta povera di sale.

Quando non si può assumere Aldactone?

Aldactone non può essere assunto in caso di disturbi gravi della funzione renale, in caso di determinati disturbi elettrolitici (ad esempio concentrazione di potassio nel sangue troppo elevata o concentrazione di sodio nel sangue troppo bassa), in caso di assunzione contemporanea di eplerenone o di ipersensibilità nota allo spironolattone o ad una delle sostanze ausiliarie riportate nella composizione.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aldactone?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Nei pazienti con funzione renale limitata, gravi disturbi della funzione epatica o grave insufficienza cardiaca è richiesta particolare prudenza nell'utilizzo di Aldactone. Il medico prescriverà delle analisi di laboratorio e, se necessario, procederà a modificare, rispettivamente diminuire, il dosaggio di Aldactone.

Molto raramente sono state segnalate gravi reazioni della cute e gravi reazioni da ipersensibilità nei pazienti trattati con Aldactone. Ai primi segni di una reazione da ipersensibilità (per es. eruzione sulla pelle, orticaria, tumefazione della cute o delle mucose, distress respiratorio, febbre, spossatezza) sospenda l'assunzione di Aldactone e consulti immediatamente il medico (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Aldactone?»).

Altri medicamentos possono influire sull'azione di Aldactone e viceversa. Se si somministrano contemporaneamente medicamentos a base di potassio, una dieta ricca di potassio, prodotti sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio, medicamentos che aumentano il tasso di potassio (p. es. antibiotici contenenti trimetoprim), determinati medicamentos anticoagulanti (eparina o eparine a basso peso molecolare), alcuni medicamentos che abbassano la pressione sanguigna (ACE inibitori, inibitori del recettore dell'angiotensina II), medicamentos antinfiammatori o medicamentos antagonisti dell'ormone aldosterone (gli antagonisti dei recettori dell'aldosterone), sussiste il rischio che la concentrazione di potassio nel sangue raggiunga livelli pericolosamente elevati, soprattutto in caso di contemporaneo blocco renale.



Aldactone può potenziare l'effetto di altri farmaci che favoriscono l'emissione di urina (diuretici) e può prolungare il metabolismo di farmaci che contengono digossina. Inoltre, Aldactone può ridurre l'eliminazione dei sali di litio, se viene assunto in concomitanza con una terapia a base di litio. Perciò, il suo medico adatterà la posologia. Un aumento dei livelli sanguigni di potassio può apparire in caso di combinazione con certi analgesici (per es. Aspirina). Aldactone può ridurre l'effetto del mitotano (per il trattamento del cancro della ghiandola surrenale) e non deve essere utilizzato in concomitanza con il mitotano. Informi il suo medico se assume contemporaneamente uno dei suddetti medicinali.

Non si devono consumare bevande alcoliche durante il trattamento con Aldactone.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Aldactone durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza non si deve prendere Aldactone salvo in caso di specifica prescrizione dal medico in caso di malattie pericolose per la vita. Durante l'allattamento, Aldactone è controindicato. Se il medico ha espressamente prescritto la presa di Aldactone, l'allattamento va interrotto prima.

Come usare Aldactone?

La posologia e la durata della terapia saranno stabilite dal suo medico. All'inizio del trattamento, la posologia media varia da 100 a 200 mg al giorno.

In seguito si possono ridurre le dosi. Prendere le compresse rivestite con film di preferenza a colazione o a pranzo, con un sorso d'acqua. In particolare, nella fase iniziale della terapia, si sconsiglia di somministrare una dose la sera, perché provocherebbe la diuresi durante la notte.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Aldactone?

In seguito all'assunzione di Aldactone possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Cambiamento degli elettroliti nel sangue (in parte con eventuali disturbi associati come stanchezza, debolezza muscolare, tensioni muscolari, crampi dei polpacci, vertigine, disturbi del ritmo cardiaco), confusione mentale, vertigine, nausea, prurito, eruzioni sulla pelle e altri cambiamenti della pelle, crampi alle gambe, insufficienza renale acuta, malessere, aumento di volume della mammella maschile, sensazioni di tensione/ipersensibilità al tatto/dolore alla mammella maschile.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Mal di testa, sonnolenza, letargia, disturbi dei movimenti, disturbi gastro intestinali (per es. diarrea, crampi), vomito, orticaria (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aldactone?»), modificazioni (neoplasie) mammarie di ordine benigno negli uomini, perdita dei capelli, aumento della peluria, irsutismo, diminuzione della potenza virile, impotenza, patologie del liquido seminale, disturbi mestruali, emorragie postmenopausali, sensazioni di tensione/ipersensibilità al tatto/dolore al seno, modificazione della libido.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Variazione del quadro ematologico (aumento o diminuzione di determinate cellule sanguigne) in caso di cirrosi epatica, infiammazioni vascolari, infiammazioni della mucosa gastrica, emorragie della mucosa gastrica, ulcere gastrointestinali, ittero, infiammazione epatica, dolori alle ossa.

Sono stati inoltre segnalati casi di febbre o cambiamenti della voce (per es. raucedine, abbassamento del tono della voce nelle donne).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aldactone?

Principi attivi

Aldactone 25 mg: 1 compressa rivestita con film contiene 25 mg di spironolattone.

Aldactone 50 mg: 1 compressa rivestita con film contiene 50 mg di spironolattone.

Aldactone 100 mg: 1 compressa rivestita con film contiene 100 mg di spironolattone.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film da 25 mg: calcio solfato diidrato, amido di mais, povidone K30, magnesio stearato, aroma di menta piperita, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo e rosso (E 172).

Comprese rivestite con film da 50 mg: calcio solfato diidrato, amido di mais, povidone K30, magnesio stearato, aroma di menta piperita, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

Comprese rivestite con film da 100 mg: calcio solfato diidrato, amido di mais, povidone K30, magnesio stearato, aroma di menta piperita, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo e rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

27257 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Aldactone? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Aldactone 25 mg: 100 compresse rivestite con film.

Aldactone 50 mg: 50 compresse rivestite con film.

Aldactone 100 mg: 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V016

