

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **ALDACTAZIDE 25 mg + 25 mg compresse**

Idroclorotiazide + Spironolattone

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ALDACTAZIDE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALDACTAZIDE
3. Come prendere ALDACTAZIDE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALDACTAZIDE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ALDACTAZIDE e a cosa serve**

ALDACTAZIDE contiene due principi attivi, idroclorotiazide e spironolattone in combinazione a dose fissa.

Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici che aumentano la produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

Spironolattone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici risparmiatori di potassio che aumentano anch'essi la produzione di urina ed evitano un'eccessiva perdita di potassio con le urine.

Questo medicinale è indicato per trattare malattie del cuore (scompenso cardiaco congestizio), del fegato (cirrosi epatica in fase ascitica) e dei reni (sindrome nefrosica), caratterizzate da un accumulo di liquidi nell'organismo dovuto ad un aumento della produzione dell'ormone aldosterone (iperaldosteronismo secondario).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ALDACTAZIDE**

##### **Non prenda ALDACTAZIDE**

- se è allergico all'idroclorotiazide, allo spironolattone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri tiazidici o a farmaci sulfonamidici;
- se ha difficoltà ad urinare (anuria);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale acuta, deterioramento della funzione escretoria renale);
- se presenta elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- se soffre di una malattia alla ghiandola surrenalica (morbo di Addison) o altre condizioni associate con iperkaliemia;
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se sta allattando al seno;

- se sta assumendo altri medicinali per aumentare i livelli di potassio nel sangue o integratori di potassio o sostitutivi del sale contenenti potassio.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALDACTAZIDE

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'utilizzo di ALDACTAZIDE.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di ALDACTAZIDE compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

La somministrazione concomitante di ALDACTAZIDE con alcuni medicinali, integratori di potassio e alimenti ricchi di potassio può provocare severa iperkaliemia (aumento del livello di potassio nel sangue). I sintomi di iperkaliemia severa possono includere crampi muscolari, ritmo cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiro o cefalea.

Prenda questo medicinale sotto il controllo del medico, **con cautela**, se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di problemi ai reni;
- se soffre di diabete;
- se assume altri medicinali che possono favorire l'aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ALDACTAZIDE");
- se ha frequenti episodi di vomito (emesi profusa);
- se presenta edema refrattario (un accumulo di liquidi nell'organismo);
- se soffre o ha sofferto di reazioni allergiche o asma bronchiale;
- se ha una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES).

Informi il suo medico se durante il trattamento con questo medicinale manifesta disturbi quali:

- sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, agitazione, dolore ai muscoli o crampi, nausea, vomito, riduzione della pressione del sangue (ipotensione), difficoltà ad urinare, battito del cuore eccessivamente veloce e disturbi allo stomaco e all'intestino. Questi sintomi possono indicare sbilanciamento dei liquidi e degli elettroliti (sostanze chimiche presenti nel sangue e nelle urine, es. sodio, potassio, calcio, magnesio, cloro);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) e possono verificarsi entro ore o settimane dall'assunzione di

ALDACTAZIDE. Se non trattati, possono portare a un danno permanente alla vista.

Durante il trattamento con questo medicinale, particolarmente nei pazienti anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità del fegato e/o dei reni, il medico controllerà periodicamente la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue, l'apporto di liquidi, i livelli di alcune sostanze chimiche presenti nel sangue e nelle urine, chiamate elettroliti (ad esempio sodio, potassio, calcio, magnesio, cloro). Potrà essere necessario controllare anche i livelli del glucosio, colesterolo e trigliceridi nel sangue e i livelli di acido urico nelle urine.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e ALDACTAZIDE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, **integratori di potassio**, sostitutivi del sale contenenti potassio;
- **trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo**;
- medicinali usati per trattare malattie a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni, come **ACE inibitori** e **antagonisti recettoriali dell'angiotensina II**;
- **antagonisti dell'aldosterone**, medicinali utilizzati per il controllo dei livelli di aldosterone nel sangue;
- medicinali antiinfiammatori come **indometacina** o **altri FANS**;
- se sta assumendo **corticosteroidi** (ad esempio cortisone) o se sta assumendo medicinali a base di **ormone adrenocorticotropo (ACTH)**;
- medicinali per il controllo della coagulazione del sangue come **eparina** ed **eparina a basso peso molecolare**;
- medicinali utilizzati per curare problemi al cuore (**digossina** e **digitalici**);
- medicinali per il controllo degli zuccheri del sangue (**antidiabetici orali** e **insulina**);
- **tubocurarina**, un medicinale utilizzato per rilassare i muscoli;
- medicinali contenenti **litio**, usati per trattare i disturbi dell'umore;
- medicinali usati per l'epilessia (**barbiturici**).

Se deve sottoporsi ad interventi chirurgici, informi l'anestesista che sta assumendo questo medicinale, perché potrebbe interagire con i medicinali usati durante le operazioni chirurgiche (anestetici).

### **ALDACTAZIDE e alcol**

L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale può causare una sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di ALDACTAZIDE non è raccomandato durante la gravidanza perché può causare effetti potenzialmente dannosi sul feto e sul neonato. L'idroclorotiazide non deve essere usata durante la gravidanza per il trattamento dei sintomi quali gonfiori e pressione del sangue alta (edema e ipertensione gestazionale, preeclampsia).

**Non usi** ALDACTAZIDE se sta allattando al seno perché l'idroclorotiazide e lo spironolattone possono essere escreti nel latte materno.

ALDACTAZIDE potrebbe ridurre la fertilità nelle donne.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ALDACTAZIDE può alterare lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se presenta sonnolenza o capogiri eviti di guidare veicoli o usare macchinari.

### **3. Come prendere ALDACTAZIDE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico e del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico regolerà il dosaggio in base alle sue condizioni di salute ed alla sua risposta alla terapia.

La **dose raccomandata** è di 2-4 compresse al giorno, da assumere suddivisa in più somministrazioni.

#### **Se prende più ALDACTAZIDE di quanto deve**

In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Un dosaggio eccessivo di questo medicinale può manifestarsi con un'eccessiva riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e sintomi quali sonnolenza, confusione mentale, irritazione della pelle (rash eritematoso o maculopapulare), nausea, vomito, vertigine o diarrea, alterazione dei livelli di sodio e potassio nel sangue (iponatriemia, iperkaliemia/ipokaliemia), depressione del sistema nervoso e nei casi di persone con problemi al fegato anche coma epatico.

Se nota questi sintomi interrompa la terapia e si rivolga immediatamente al medico.

In caso di sovradosaggio il medico le indurrà il vomito o effettuerà una lavanda gastrica, inoltre istituirà un trattamento di supporto per mantenere l'idratazione, l'equilibrio dei livelli degli elettroliti (sostanze chimiche presenti nel sangue e nelle urine, es. sodio, potassio, calcio, magnesio, cloro) nel sangue e monitorerà le sue funzioni vitali.

#### **Se dimentica di prendere ALDACTAZIDE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per la presenza di **idroclorotiazide** si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- aumento dei livelli di colesterolo e di trigliceridi nel sangue.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento dei livelli di acido urico (iperuricemia) nel sangue;
- diminuzione dei livelli di magnesio (ipomagnesiemia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue;
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- nausea, vomito e diminuzione dell'appetito;
- reazioni allergiche della pelle (orticaria);
- problemi ad avere rapporti sessuali (impotenza).

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- aumento dei livelli dello zucchero nel sangue (iperglicemia) e peggioramento dello stato metabolico diabetico;
- depressione e disturbi del sonno;
- capogiro, mal di testa (cefalea);
- alterazione della sensibilità delle gambe o delle braccia (parestesia);
- alterazioni alla vista;
- alterazioni dei battiti del cuore (aritmie);
- problemi alla pancia (disturbi addominali), stitichezza o diarrea;
- problemi al fegato (colestasi intraepatica) e colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi dovuta a problemi del fegato (ittero);
- reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diminuzione del numero dei globuli rossi e dei globuli bianchi del sangue (anemia emolitica, leucopenia), ridotta produzione di nuove cellule ematiche da parte del midollo osseo;
- reazioni allergiche;
- riattivazione o aumento degli effetti di una malattia autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti caratterizzata da rossore e lesioni al volto (lupus eritematoso sistemico);
- diminuzione dei livelli di cloro del sangue (alcalosi ipocloremica);
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- arrossamento e lesioni della pelle simili a quelle provocate da una malattia cronica (lupus eritematoso cutaneo);
- infiammazione delle vene superficiali con conseguente morte del tessuto (vasculite necrotizzante) e reazioni della pelle gravi (necrolisi epidermica tossica).

**Altri effetti indesiderati di frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia aplastica);

- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso) e/o alterazione della percezione dei colori (xantopsia);
- irritazione della pelle (eritema multiforme);
- pemfigoide (condizione che si manifesta con la comparsa di vescicole piene di liquido sulla pelle);
- contrazione involontaria dei muscoli (spasmi muscolari);
- problemi ai reni (disfunzione renale, insufficienza renale acuta);
- debolezza muscolare (astenia);
- febbre.

Per la presenza di **spironolattone** si possono verificare i seguenti effetti indesiderati di **frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica generalizzata (reazione anafilattica);
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle (vasculiti);
- febbre;
- orticaria, irritazione della pelle con formazione di macchie rosse, anche in rilievo (eruzioni cutanee maculopapulari o eritematose);
- pemfigoide (condizione che si manifesta con la comparsa di vescicole piene di liquido sulla pelle);
- lesioni allo stomaco o all'intestino (sanguinamento dello stomaco, ulcera), infiammazione dello stomaco (gastrite);
- diarrea, dolori addominali crampiformi, nausea e vomito;
- alterazione dei livelli degli elettroliti (sostanze chimiche presenti nel sangue e nelle urine, es. sodio, potassio, calcio, magnesio, cloro) nel sangue (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- ingrossamento delle mammelle nei maschi (ginecomastia), disturbi dell'erezione;
- irregolarità del ciclo mestruale o totale mancanza del ciclo mestruale (amenorrea), sanguinamento post-menopausale, lievi effetti mascolinizzanti nelle donne (crescita di peli, abbassamento della voce);
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi);
- confusione mentale;
- perdita della coordinazione muscolare (atassia);
- mal di testa (cefalea);
- sonnolenza e letargia;
- tossicità al fegato (tossicità epatica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ALDACTAZIDE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ALDACTAZIDE**

- I principi attivi sono idroclorotiazide e spironolattone. Ogni compressa contiene 25 mg di idroclorotiazide e 25 mg di spironolattone
- Gli altri componenti sono amido, povidone, essenza di menta, magnesio stearato e calcio solfato.

**Descrizione dell'aspetto di ALDACTAZIDE e contenuto della confezione**  
Astuccio da 20 compresse bianche in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.  
Via Biella, 8  
20143 MILANO

### **Produttore**

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.  
Officina di Via Volturmo, 48  
20089 Quinto De' Stampi  
Rozzano (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a .**