

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Aldactone 25 mg capsule rigide Aldactone 100 mg compresse rivestite**

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

#### **1. Cos'è Aldactone e a cosa serve**

Questo medicinale contiene spironolattone, una sostanza che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici", che aiutano a produrre più urina, contribuendo così ad alleviare i disturbi causati da un accumulo eccessivo di liquidi nel corpo (*edema*).

Aldactone è usato per trattare l'*iperaldosteronismo primario e secondario* (una malattia causata da un aumento della produzione dell'ormone *aldosterone*, che si manifesta con diminuzione di potassio nel sangue e pressione alta) e l'*ipertensione arteriosa essenziale* (pressione arteriosa elevata, da causa sconosciuta), quando altri farmaci non sono risultati efficaci o tollerati.

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

##### **Non prenda Aldactone**

- se è allergico a spironolattone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale acuta e diminuzione dell'escrezione di creatinina);

- se non urina (anuria);
- se il potassio nel sangue è più alto del normale (iperpotassiemia) e soffre di una malattia chiamata *Morbo di Addison*;
- se il sodio nel sangue è più basso del normale (iposodiemia);
- se il volume del suo sangue diminuisce (ipovolemia);
- se è disidratato;
- durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aldactone.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Aldactone se:

- soffre di pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione);
- i suoi reni non funzionano bene, in quanto il rischio che il potassio nel sangue aumenti è maggiore (iperpotassiemia);
- la sua voce riveste un ruolo importante nella sua vita ed attività lavorativa (esempio: attori, insegnanti, cantanti), in quanto lo spironolattone può causare alterazioni della voce.

Durante il trattamento con questo medicinale è possibile che si presentino le seguenti condizioni:

- secchezza della bocca, sete, perdita delle forze, sonnolenza, agitazione, crampi muscolari, riduzione della pressione sanguigna, diminuzione nella produzione di urina, alterazioni del battito cardiaco e disturbi allo stomaco e all'intestino, se il sodio nel suo sangue dovesse abbassarsi troppo (iposodiemia); questa condizione potrebbe verificarsi specie se il medicinale è associato ad altri diuretici e se soffre di edema (accumulo di liquidi in eccesso nel corpo);
- aumento del potassio nel suo sangue (iperpotassiemia) con alterazione del battito del suo cuore, affaticamento o debolezza delle gambe ed aumento delle quantità di acidi nel suo sangue a causa di una perdita eccessiva di bicarbonato di sodio (acidosi ipercloremica), condizioni che potrebbero verificarsi soprattutto se la funzionalità del suo fegato è gravemente alterata (cirrosi epatica in fase di scompenso) e presenta una normale funzionalità renale;
- aumento di azoto nel suo sangue, soprattutto se la sua funzionalità renale è alterata;
- potrebbe instaurarsi uno stato di disidratazione e ipovolemia (forte diminuzione del suo sangue).
- Per alcuni pazienti con cancro della prostata resistente alla castrazione, è stata osservata una progressione del tumore durante il trattamento con spironolattone. Lo spironolattone può aumentare il valore di PSA (antigene prostatico-specifico, marcatore per il cancro della prostata).

**Informi il medico se dovesse manifestare una delle condizioni sopra descritte o comunque non sentirsi bene durante il trattamento con questo medicinale.**

Durante il trattamento con spironolattone, per tenere sotto controllo il suo stato di salute e monitorare la sua risposta al farmaco, il medico la sottoporrà a regolari esami del sangue per controllare sodio, potassio, creatinina e zucchero (glucosio).

In particolare se:

- lei è un paziente anziano o con un'alterata funzionalità renale o epatica;
- sta assumendo altri farmaci che determinano un aumento di potassio, che il suo medico le segnalerà nel caso ne stesse assumendo.

La somministrazione concomitante di Aldactone con alcuni medicinali integratori di potassio e cibi ricchi di potassio può causare iperkaliemia grave (aumento dei livelli di potassio nel sangue), con sintomi come crampi muscolari, ritmo cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiri e mal di testa.

Durante la terapia con Aldactone è quindi importante **evitare** l'assunzione di potassio, e di farmaci come diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, bloccanti dell'aldosterone, eparina, eparina a basso peso molecolare, e farmaci che inducono un aumento di potassio nel sangue, a meno che non si pratici contemporaneamente un trattamento con farmaci a base di cortisone (vedere paragrafo "Altri medicinali e Aldactone").

### **Altri medicinali e Aldactone**

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

Il suo medico valuterà se prescriverle Aldactone se sta già assumendo uno dei seguenti farmaci:

- *diuretici risparmiatori di potassio o bloccanti dell'aldosterone*;
- *sali di potassio* utilizzati per ristabilire un'alterazione dei sali minerali;
- *farmaci che riducono l'escrezione di potassio*, il medico le indicherà se ce ne fossero tra i medicinali che utilizza abitualmente;
- *farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)*, che possono ridurre l'efficacia di Aldactone;
- *ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (valsartan, losartan)* utilizzati nel trattamento della pressione alta del sangue;
- *eparine* utilizzate per fluidificare il sangue;
- *trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo* (farmaci utilizzati per le infezioni batteriche).

Questi medicinali se assunti con lo spironolattone, potrebbero infatti aumentare eccessivamente il potassio nel suo sangue (iperpotassiemia anche grave). Inoltre, l'uso contemporaneo di altri farmaci usati per trattare la pressione alta può portare ad un più pronunciato calo della pressione. I farmaci antiinfiammatori non steroidei invece possono ridurre l'effetto dell'Aldactone.

Presti attenzione alla contemporanea assunzione di Aldactone con:

- *carbenoxolone* (utilizzato per il trattamento dell'ulcera dello stomaco) in quanto la contemporanea assunzione di questo medicinale e spironolattone compromette l'azione farmacologica di entrambi i farmaci;
- *liquirizia* in quanto la contemporanea assunzione di liquirizia in quantità elevate può compromettere l'azione del medicinale;
- *sali di litio* (utilizzati per il trattamento di disturbi della mente) in quanto lo spironolattone riduce l'eliminazione di questi farmaci, aumentandone la tossicità;
- *norepinefrina* (utilizzata come potente vasocostrittore, durante un'operazione chirurgica in anestesia locale o generale), in quanto se è in terapia con spironolattone potrebbe non rispondere all'azione terapeutica di questo farmaco;
- *tacrolimus e ciclosporina* (utilizzati per prevenire il rigetto d'organo dopo un trapianto): la contemporanea assunzione di uno di questi due medicinali e spironolattone può aumentare eccessivamente i livelli di potassio nel sangue;
- *digossina* (utilizzata nel trattamento di alterazioni della funzionalità cardiaca): l'Aldactone aumenta la digossina nel sangue;
- *farmaci utilizzati per ridurre la pressione sanguigna*: la contemporanea assunzione con spironolattone potenzia l'effetto di abbassamento della pressione;
- *farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)*: la contemporanea assunzione di questi farmaci può compromettere l'azione di Aldactone;
- *colestiramina* (utilizzata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue): la contemporanea assunzione di Aldactone può indurre acidosi ipercloremica (aumento della quantità di acidi nel suo sangue a causa di una perdita eccessiva di bicarbonato di sodio) con aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia).

### **Aldactone con cibi e alcol**

L'assorbimento di questo medicinale è favorito se lei è a stomaco pieno. L'assunzione di alcol durante il trattamento con Aldactone potrebbe compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Gravidanza e allattamento**

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.

#### Gravidanza

**Non deve prendere Aldactone durante la gravidanza.** Studi confermano effetti tossici del farmaco sui feti (effetti antiandrogenici).

#### Allattamento

**Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.**

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

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari a causa degli effetti indesiderati che potrebbero insorgere durante il trattamento con Aldactone. Tenga presente che questi disturbi potrebbero verificarsi maggiormente all'inizio della terapia con spironolattone o se durante il trattamento assume alcol.

**Aldactone 100 mg compresse rivestite contiene saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### ***Per chi svolge attività sportiva***

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **3. Come prendere Aldactone**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve essere assunto sempre sotto stretto controllo del medico.

#### *Trattamento dell'iperaldosteronismo primario e secondario*

La dose raccomandata può variare da 100 mg a 300 mg suddivisi durante il giorno.

Il medico potrà diminuire o aumentare il dosaggio che deve assumere a seconda della sua risposta al farmaco.

#### *Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale*

La dose raccomandata può variare da 200 mg a 400 mg suddivisi durante il giorno, per le prime 2 - 3 settimane di trattamento. Seguirà una terapia di mantenimento, definita dal medico in base alla sua risposta al farmaco, che in genere varia da 25 mg a 100 mg al giorno.

#### *Modalità di assunzione*

Si consiglia di assumere il farmaco a stomaco pieno la mattina durante la colazione.

Sia le compresse che le capsule devono essere deglutite intere senza essere masticate, con una buona quantità di liquidi (circa ½ bicchiere di acqua).

Si deve prestare attenzione nel caso di pazienti anziani e pazienti con grave insufficienza del fegato e dei reni in quanto l'attività e l'eliminazione del medicinale possono essere alterate.

### **Uso nei bambini**

#### *Trattamento dell'iperaldosteronismo primario e secondario*

Il medico definirà una dose ridotta, rispetto a quella per gli adulti, in base al peso corporeo del bambino.

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

In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta, sospenda l'assunzione ed **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. In caso di somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare disturbi quali sonnolenza, confusione e gravi alterazioni dei sali minerali nel suo sangue, ad esempio aumento del potassio (iperpotassiemia).

### **Se dimentica di prendere Aldactone**

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

### **Se interrompe il trattamento con Aldactone**

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento. 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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza **non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili di studi sul principio attivo)**:

- aumento o riduzione grave del numero dei globuli bianchi (eosinofilia o agranulocitosi);
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- capogiri e crampi alle gambe che possono dipendere da: aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), diminuzione di sodio nel sangue (iposodiemia), riduzione del volume del suo sangue (ipovolemia) o disidratazione;
- alterazione del battito del suo cuore, affaticamento o debolezza delle gambe, causati dal possibile aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), più probabili nei pazienti con disturbi renali;
- comparsa o peggioramento di una condizione clinica che causa aumento della quantità di acidi nel suo sangue a causa di una perdita eccessiva di bicarbonato di sodio (acidosi metabolica ipercloremica);
- alterazione dei livelli di sali minerali (il suo stato di salute, il tipo di alimentazione e l'assunzione di altri farmaci possono influenzare l'instaurarsi di questa condizione);
- alterazione della voce che si manifesta con difficoltà ad emettere suoni vocali (raucedine) e abbassamento del tono di voce nella donna e aumento del tono nell'uomo, che possono persistere anche dopo la sospensione del medicinale;
- nausea, vomito o diarrea;
- infiammazione del fegato (epatite) e aumento dei valori degli esami del sangue per il fegato;

- lesione della parete dello stomaco, talvolta con sanguinamenti (ulcera gastrica);
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite);
- crampi allo stomaco;
- reazioni della pelle tra cui orticaria e prurito;
- una condizione caratterizzata da vescicole piene di liquido sulla pelle (pemfigoide bolloso);
- crescita anomala di peli (irsutismo);
- alopecia;
- aumento della produzione di urina e conseguente peggioramento dei disturbi nei pazienti con ostruzione del flusso urinario;
- grave compromissione del funzionamento dei reni (insufficienza renale acuta);
- maggiore sensibilità dei capezzoli al tatto, dolore al seno (mastodinia) ed ingrossamento mammario (ginecomastia) sia nell'uomo che nella donna, quest'ultimo effetto nell'uomo scompare con la sospensione del medicinale;
- irregolarità del ciclo mestruale (amenorrea o sanguinamento postmenopausale);
- disturbi nell'erezione maschile;
- progressione del cancro della prostata resistente alla castrazione;
- vertigini;
- sonnolenza;
- perdita della coordinazione muscolare (atassia);
- mal di testa;
- predisposizione al sonno continuo (letargia);
- disturbi della pelle, come prurito, eruzioni, orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi anche al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i disturbi di gravi malattie della pelle come la Sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, l'eruzione cutanea con eosinofilia e la sindrome di DRESS.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Aldactone**

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

*Aldactone 25 mg capsule rigide*: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

*Aldactone 100 mg compresse rivestite*: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". 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 Aldactone**

#### **Aldactone 25 mg capsule rigide**

- Il principio attivo è lo spironolattone. Ogni capsula rigida contiene 25 mg di spironolattone.
- Gli altri componenti sono: macrogol, talco, amido di mais, eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio diossido (E171), gelatina.

#### **Aldactone 100 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è lo spironolattone. Ogni compressa rivestita contiene 100 mg di spironolattone.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, amido di mais, carmellosa sodica, gelatina, macrogol, magnesio carbonato leggero, caolino pesante, talco, docusato sodico, titanio diossido (E171), saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di Aldactone e contenuto della confezione**

*Aldactone 25 mg capsule rigide*: si presenta in una scatola contenente 16 capsule in blister.

*Aldactone 100 mg compresse rivestite*: si presenta in una scatola contenente 10 compresse in blister.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH - Bahnhofstr. 1A, 17498 - Meseckenhagen (Germania).

#### *Produttori*

#### Aldactone 25 mg capsule rigide

Sanofi-Aventis S.A. Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) km 63.09 - 17404 Riells i Viabrea (Girona) - Spagna

Aldactone 100 mg compresse rivestite  
Sanofi S.p.A. - Strada Statale 17, Km 22 - 67019 Scoppito (AQ)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco