

**ALDACTONE 25 mg capsule rigide**  
**ALDACTONE 100 mg compresse rivestite**  
spironolattone

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Diuretico, antagonista dell'aldosterone.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento dell'iperaldosteronismo primario o secondario e dell'ipertensione arteriosa essenziale, laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

**CONTROINDICAZIONI**

Aldactone non deve essere usato in:

- pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- pazienti con compromessa funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min per 1,73 m<sup>2</sup> di superficie corporea, insufficienza renale acuta o anuria;
- pazienti con iperkaliemia;
- pazienti con grave iponatriemia;
- pazienti con ipovolemia o disidratazione;
- durante la gravidanza;
- nelle donne durante l'allattamento.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

La terapia con Aldactone deve essere effettuata sotto attento controllo medico.

È necessario un monitoraggio particolarmente attento nei seguenti casi:

- pazienti con grave ipotensione;
- pazienti con ridotta funzionalità renale (per via di un aumento del rischio di iperkaliemia);

La terapia con Aldactone richiede regolari controlli dei livelli sierici di sodio, potassio, creatinina e glucosio.

Sono necessari frequenti controlli della potassiemia nei pazienti con compromessa funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 60 mL/min per 1,73 m<sup>2</sup> di superficie corporea, così come nei pazienti in cui Aldactone viene somministrato con altri farmaci che possono portare ad aumento della potassiemia.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

L'assorbimento di spironolattone aumenta marcatamente con l'assunzione di cibo.

*Associazioni sconsigliate*

Se Aldactone viene somministrato in associazione con sali di potassio, farmaci che riducono l'escrezione di potassio, farmaci anti-infiammatori non steroidei o ACE-inibitori, si può verificare una grave iperkaliemia o un aumento della potassiemia.

*Da considerare*

La concomitante somministrazione di farmaci anti-infiammatori non steroidei può ridurre l'effetto di Aldactone.

Spironolattone e carbenoxolone possono compromettere reciprocamente la rispettiva attività farmacologica. La liquirizia in quantità elevate agisce nello stesso modo di carbenoxolone.

Sali di litio: esiste il rischio di ridurre la clearance renale, con conseguente tossicità da litio.

Norepinefrina: esiste il rischio di una ridotta responsività vascolare durante anestesia locale o generale.

Spironolattone può determinare aumenti dei livelli sierici di digossina.

Con la concomitante somministrazione di Aldactone e farmaci ad effetto ipotensivo ci si può attendere un più pronunciato calo della pressione arteriosa.

Colestiramina: nei pazienti trattati con Aldactone in concomitanza con colestiramina è stata riportata iperkaliemia nel contesto di acidosi metabolica ipercloremica.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

#### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

Le compresse contengono saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Spironolattone può causare alterazioni vocali. Ciò richiede attenzione nel determinare se iniziare la terapia con Aldactone nei pazienti per i quali la voce riveste un ruolo importante nell'attività lavorativa (ad es. attori, cantanti, insegnanti).

Si può presentare:

- iposodiemia, che si manifesta con secchezza delle fauci, sete, sonnolenza, etc., specie se il farmaco è associato ad altri diuretici,
- aumento dei valori dell'azotemia, soprattutto in presenza di insufficienza renale,
- acidosi ipercloremica abitualmente con iperpotassiemia, specie in pazienti con cirrosi epatica in fase di scompenso.

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

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

#### *Gravidanza ed Allattamento*

Aldactone non deve essere assunto durante la gravidanza. Studi sugli animali hanno mostrato femminilizzazione dei genitali nella prole maschile. Effetti anti-androgenici sono stati riportati negli esseri umani.

Si deve evitare l'allattamento durante la terapia con Aldactone.

#### *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

Per via di vari effetti indesiderati che si possono verificare, le capacità di concentrazione e di reazione possono risultare alterate durante la terapia con Aldactone, modificando in tal modo la capacità del paziente di guidare veicoli e di usare macchinari. Ciò si verifica particolarmente nelle fasi iniziali della terapia o dopo il consumo di alcool.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Nell'iperaldosteronismo primario e secondario la dose giornaliera più comunemente usata oscilla dai 100 ai 300 mg frazionati nelle 24 ore; nei bambini tale dose va proporzionalmente ridotta in base al peso corporeo. A seconda delle condizioni del paziente e della risposta diuretica, il dosaggio può essere diminuito o notevolmente aumentato, anche in considerazione della buona tollerabilità e del largo margine di sicurezza del farmaco.

Nell'ipertensione arteriosa essenziale la dose giornaliera, frazionata nelle 24 ore, varia da 200 a 400 mg nelle prime 2 - 3 settimane; a tale dose potrà successivamente sostituirsi quella di mantenimento, da adattare alla risposta clinica ma in genere contenuta entro i 25 - 100 mg al giorno.

#### *Somministrazione*

Aldactone deve essere inghiottito senza masticare e con una sufficiente quantità di fluidi (circa 1/2 bicchiere).

È consigliabile assumere il farmaco con la prima colazione e/o colazione.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALDACTONE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

I possibili segni di un sovradosaggio o intossicazione comprendono alterazioni del bilancio idroelettrolitico e sintomi quali sonnolenza e confusione.

Non sono conosciuti antidoti specifici contro spironolattone. Se l'assunzione è avvenuta da poco tempo, si possono effettuare tentativi per limitare un ulteriore assorbimento attraverso la rimozione del principio attivo (ad es. lavanda gastrica), o metodi per ridurre l'assorbimento (ad es. carbone attivo). È necessario correggere le alterazioni del bilancio idro-elettrolitico clinicamente rilevanti. Le misure correttive, tese alla prevenzione e al trattamento delle complicanze gravi causate da tali alterazioni (ad es. iperkaliemia) e di altri effetti, possono comportare la necessità di un attento monitoraggio generale e specifico e misure terapeutiche (ad es. per promuovere l'eliminazione di potassio).

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La frequenza delle seguenti reazioni avverse non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Alterazioni del quadro ematico (eosinofilia, agranulocitosi).

#### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

Durante la terapia con Aldactone si può sviluppare iperkaliemia ed il rischio è particolarmente elevato nei pazienti con alterazioni della funzionalità renale. In caso di comparsa di frequenza cardiaca irregolare, affaticamento o debolezza muscolare (ad es. nelle gambe) si deve prendere in considerazione la possibilità di una condizione di iperkaliemia.

Aldactone può portare ad iponatriemia (specie se associato ad ingestione di elevate quantità di fluidi), ad ipovolemia e disidratazione e può contribuire alla comparsa o al peggioramento di acidosi metabolica ipercloremica.

Possono anche verificarsi capogiri e crampi alle gambe nel contesto di ipovolemia, disidratazione o iperkaliemia.

Varie patologie, altri farmaci concomitanti e il tipo di alimentazione possono svolgere un ruolo importante nel possibile sviluppo di disturbi del bilancio elettrolitico.

Le alterazioni del bilancio elettrolitico devono essere corrette, particolarmente se importanti.

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Spironolattone può causare alterazioni vocali sotto forma di raucedine e abbassamento del tono di voce nella donna o aumento del tono nell'uomo. In alcuni pazienti le alterazioni vocali persistono anche dopo la sospensione del farmaco.

#### **Patologie gastrointestinali**

Sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito o diarrea. In casi isolati si possono sviluppare aumenti degli enzimi epatici nonché ulcere gastriche (anche con sanguinamenti).

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Aldactone può scatenare reazioni cutanee allergiche o di tipo allergico (tra cui orticaria, prurito), pemfigoide bolloso, irsutismo.

#### **Patologie renali e urinarie**

L'aumentata produzione di urina può provocare o peggiorare i disturbi nei pazienti con ostruzione del flusso urinario.

#### **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella**

Per via della somiglianza chimica agli ormoni sessuali, spironolattone può rendere i capezzoli più sensibili al tatto e causare mastodinia e ingrossamento mammario. Tale effetto è dose-dipendente e si verifica sia nell'uomo che nella donna. Nella donna si possono occasionalmente verificare irregolarità

Aldactone

mestruali (dose- dipendenti). Nell'uomo può occasionalmente risultare compromessa la potenza sessuale.

#### *Segnalazione degli effetti indesiderati*

Se si 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>  
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

**ATTENZIONE: NON USI QUESTO MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA SCATOLA. LA DATA DI SCADENZA SI RIFERISCE ALL'ULTIMO GIORNO DI QUEL MESE.**

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservazione:

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

Aldactone 100 mg compresse rivestite: nessuna speciale precauzione per la conservazione

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

#### **COMPOSIZIONE**

*Una capsula rigida contiene:*

*Principio attivo:* spironolattone 25 mg.

*Eccipienti:* glicole etilenico poliossietilenato, amido di mais, talco, gelatina, eritrosina (E 127), indigotina (E 132), titanio diossido (E 171).

*Una compressa rivestita contiene:*

*Principio attivo:* spironolattone 100 mg.

*Eccipienti:* carmellosa sodica, amido di mais, magnesio stearato, glicole etilenico poliossietilenato, gelatina, sodio diottilsolfosuccinato, talco, magnesio carbonato leggero, titanio diossido (E 171), caolino, saccarosio.

#### **FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO**

“25 mg capsule rigide”: astuccio di 16 capsule in blister.

“100 mg compresse rivestite”: astuccio di 10 compresse in blister.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B – Milano

#### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

*Comprese rivestite*

SANOFI-AVENTIS S.p.A.

S.S. n. 17, km 22 – 67019 SCOPPITO (AQ)

*Capsule rigide*

SANOFI-AVENTIS S.p.A.

Viale Europa, 11 – 21040 ORIGGIO (VA)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Luglio 2014**