

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Spironolactone Aurobindo 25 mg, comprimés

Spironolactone Aurobindo 50 mg, comprimés

Spironolactone Aurobindo 100 mg, comprimés

spironolactone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Spironolactone Aurobindo et dans quel cas ce médicament est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spironolactone Aurobindo et dans quel cas ce médicament est-il utilisé?

Spironolactone Aurobindo appartient au groupe des diurétiques dits épargneurs de potassium. Il s'oppose à l'action de l'aldostérone. L'aldostérone est une substance naturelle du corps qui retient l'eau dans le corps. Spironolactone réduit donc la quantité de liquide dans le corps en augmentant la production d'urine. Spironolactone a également un effet hypotenseur.

Ce médicament est destiné aux patients atteints de :

- rétenion d'eau dans les tissus corporels due à des maladies cardiaques, surtout dans les cas difficiles à traiter
- hypertension artérielle, en complément d'un régime sans sel et de diurétiques lorsque ceux-ci ne sont pas suffisamment efficaces
- certaines maladies rénales, lorsque les diurétiques n'ont pas d'effet suffisant ou ne peuvent pas être utilisés
- rétenion d'eau dans les tissus corporels et la cavité abdominale due à des maladies du foie.

Spironolactone Aurobindo est également utilisé avant l'opération, le traitement ou le diagnostic de la maladie de Conn (maladie caractérisée par une production excessive d'aldostérone due à une tumeur ou à une hypertrophie du cortex surrénalien).

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous souffrez de certaines affections. Ces affections, que votre médecin peut reconnaître, sont :

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6;
- Une insuffisance rénale sévère ou une réduction sévère de la fonction rénale;
- Maladie rénale survenant soudainement ou s'aggravant, éventuellement associée à une production d'urine (presque) inexistante;
- Taux de potassium trop élevé ou taux de sodium trop bas dans le sang;
- La maladie d'Addison;
- Utilisation simultanée d'autres diurétiques épargneurs de potassium.

La spironolactone ne doit pas être administrée aux enfants atteints d'une maladie rénale modérée à sévère.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez une maladie rénale. Cela est particulièrement important pour les enfants souffrant d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie du foie;
- si vous êtes un patient âgé et/ou avez une obstruction dans les parties du corps qui absorbent et excrètent l'urine, ou si vous avez une maladie qui peut entraîner un déséquilibre des électrolytes (sels comme le sodium, le potassium, le calcium, le chlorure et le bicarbonate dans le sang et les autres fluides corporels);
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère. Dès que vous êtes traité avec de la spironolactone, votre médecin contrôlera le taux de potassium dans votre sang en raison du risque d'hyperkaliémie, qui peut être fatale;
- si vous avez une fonction rénale réduite ou une insuffisance rénale, car cela peut entraîner une forte augmentation du taux de potassium dans votre sang. Cela peut affecter le fonctionnement de votre cœur. Dans des cas extrêmes, cela peut être fatal.

Votre médecin ou infirmier effectuera régulièrement des analyses de sang pour contrôler le niveau de fluides et d'électrolytes (potassium et sodium).

Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées et les patients ayant une fonction rénale réduite.

Le traitement avec la spironolactone peut entraîner des niveaux élevés de potassium et d'azote uréique sanguin (un marqueur de problèmes hépatiques et rénaux) et une diminution du taux de sodium, surtout chez les personnes âgées et/ou les patients ayant des problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques. Un taux élevé de potassium (hyperkaliémie) peut dans des cas extrêmes être fatal.

L'administration simultanée de spironolactone et de certains médicaments, par exemple triméthoprime-sulfaméthoxazole (co-trimoxazole), suppléments de potassium et aliments riches en potassium, peut entraîner une hyperkaliémie sévère (la quantité de potassium dans votre sang est trop élevée).

Les symptômes d'une hyperkaliémie sévère incluent :

- crampes musculaires
- rythme cardiaque irrégulier
- diarrhée
- nausées
- vertiges
- maux de tête.

Avez-vous des plaintes mentionnées ci-dessus ? Contactez votre médecin. Il peut effectuer des contrôles supplémentaires et ajuster le traitement si nécessaire.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Spironolactone Aurobindo, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou pharmacien.

Certains médicaments peuvent en effet renforcer ou affaiblir l'effet des uns et des autres ou ne doivent pas être utilisés simultanément pour d'autres raisons.

Les médicaments connus pour influencer l'effet de la spironolactone ou dont la spironolactone peut influencer l'effet, avec un effet sur la quantité de potassium dans votre sang, sont :

diurétiques épargneurs de potassium et bloqueurs de l'aldostérone, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), antagonistes de l'angiotensine II (le risque d'hyperkaliémie peut être augmenté, surtout en cas d'insuffisance rénale. Votre médecin doit doser avec soin et vous surveiller attentivement. L'utilisation simultanée doit être évitée en cas d'insuffisance rénale sévère).

ciclosporine (médicament spécifique pour la transplantation et le traitement des maladies auto-immunes) : possible augmentation des taux de potassium dans le sang.

corticostéroïdes et ACTH : réduction de l'effet antihypertenseur de la spironolactone.

colestyramine (médicament spécifique pour le cholestérol élevé) : peut réduire l'effet diurétique de la spironolactone.

le chlorure d'ammonium peut augmenter le risque d'hyperkaliémie et d'acidose.

certaines antibiotiques : triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole. Ces médicaments augmentent le risque d'hyperkaliémie.

Autres médicaments pouvant interagir :

La spironolactone Aurobindo peut être utilisée simultanément avec d'autres médicaments diurétiques et antihypertenseurs : il sera parfois nécessaire de réduire leur dose.

noradrénaline : si utilisée pendant l'anesthésie ; l'effet vasoconstricteur de la noradrénaline peut être réduit.

AINS tels que diclofénac, ibuprofène et naproxène (groupe d'analgésiques avec effet anti-inflammatoire et antipyrétique) ; l'effet de la spironolactone peut diminuer et favoriser l'apparition d'une insuffisance rénale aiguë chez les patients déshydratés.

salicylates, tels que l'acide acétylsalicylique (analgésiques) ; l'effet de la spironolactone peut diminuer.

héparine (médicament qui empêche la formation de caillots sanguins) ; l'effet de la spironolactone peut être renforcé.

médicaments anticoagulants ; l'effet des anticoagulants peut diminuer.
digoxine (médicament qui améliore la force de contraction du cœur, glycoside cardiaque) ; l'effet de la digoxine peut être renforcé.
lithium (médicament spécifique pour la dépression) : possible augmentation de la concentration de lithium dans le sang.

Informez votre médecin si vous utilisez de l'abiratérone pour le traitement du cancer de la prostate. L'utilisation en combinaison avec l'abiratérone n'est pas recommandée.

Informez votre médecin si vous utilisez du mitotane pour le traitement des tumeurs malignes des glandes surrénales. Ce médicament ne doit pas être utilisé en combinaison avec le mitotane.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Vous devez faire attention aux aliments riches en potassium et aux substituts de sel contenant du potassium en raison du risque d'augmentation de la quantité de potassium dans le sang (hyperkaliémie, potentiellement mortelle) surtout en cas d'insuffisance rénale préalable.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?
Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de la spironolactone pendant la grossesse chez l'homme pour évaluer la nocivité potentielle. La spironolactone ne doit pas être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement

La spironolactone ne doit pas être utilisée si vous allaitez. Vous devez discuter de l'utilisation de la spironolactone avec votre médecin, qui vous conseillera d'envisager une méthode alternative pour nourrir votre bébé pendant que vous prenez ce médicament.

Fertilité Femmes :

La spironolactone peut provoquer des menstruations irrégulières.

Hommes :

La spironolactone peut provoquer une impuissance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer comme effets secondaires de la somnolence, des vertiges, de la confusion et des maux de tête. Vous devez en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines (dangereuses) et faire preuve de prudence.

Spironolactone Aurobindo contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions pour l'utilisation

Les comprimés doivent de préférence être pris pendant le repas avec une grande quantité d'eau (un demi-verre). Si vous utilisez plus de 100 mg par jour, il est préférable de répartir la dose sur plusieurs prises. En cas de dose unique, de préférence au petit-déjeuner.

Posologie

Votre médecin a déterminé une posologie. En général, les posologies ci-dessous donnent des résultats satisfaisants. Chez les personnes âgées, il est conseillé de commencer par la dose la plus faible possible. La prudence est de mise en cas de fonction rénale réduite.

Hypertension artérielle

La dose quotidienne est généralement de 50 mg à 100 mg par jour chez les adultes. La dose quotidienne peut être prise en une seule prise ou répartie au cours de la journée.

Le traitement doit durer au moins 2 semaines, car l'effet attendu ne se manifeste pas toujours immédiatement. Ce n'est qu'après 2 semaines que la dose peut être augmentée par le médecin, si nécessaire.

Rétention d'eau dans les tissus (œdème) due à des maladies cardiaques

La dose quotidienne peut être prise en une seule prise ou répartie au cours de la journée.

La dose initiale recommandée est de 100 mg par jour, en une seule prise ou répartie au cours de la journée. Cette dose peut varier de 25 mg à 200 mg par jour. La dose d'entretien est déterminée individuellement.

En cas de maladies cardiaques graves en combinaison avec un traitement standard, la dose initiale recommandée est de 25 mg par jour. Si nécessaire, et si vous tolérez bien la dose quotidienne unique de 25 mg, la dose peut être augmentée à 50 mg une fois par jour.

Si vous ne tolérez pas bien la dose quotidienne unique de 25 mg, la dose peut être réduite à 25 mg tous les deux jours.

Rétention d'eau dans les tissus (œdème) due à la cirrhose du foie :

Le médecin déterminera la dose au cas par cas après avoir mesuré la quantité de sodium et de potassium dans votre urine.

Maladies rénales :

La dose quotidienne est généralement de 100 mg à 200 mg par jour.

Chirurgie, diagnostic et traitement de la maladie de Conn :

Diagnostic et traitement de la maladie :

Test à long terme : 100-150 mg par jour (=24 heures) et ensuite avant l'opération : 100-150 mg par jour, 3-5 semaines avant l'opération.

Test à court terme : 400 mg par jour pendant 4 jours.

Utilisation chez les enfants

Pour faciliter la prise, le comprimé peut être écrasé ou cassé dans un verre d'eau.

Le nombre de comprimés de Spironolactone Aurobindo que vous devez donner à un enfant dépend du poids corporel de l'enfant. Votre médecin déterminera le nombre de comprimés à administrer. La posologie quotidienne chez les enfants est généralement de 3 mg par kg de poids corporel par jour (=24 heures).

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître : nausées, vomissements et (plus rarement) diarrhée, somnolence, confusion (mentale), éruption cutanée (rougeur de la peau) et déshydratation. Si vous soupçonnez un surdosage, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose, vous devez le faire dès que possible.

Si le temps jusqu'à la prochaine dose est plus court que le temps jusqu'à la dose oubliée, vous n'avez rien à faire. Il est préférable de sauter une dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne modifiez jamais vous-même la posologie et n'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative, même si vous avez des symptômes. Consultez d'abord votre médecin. Il/elle pourra vous dire si vous pouvez arrêter et comment le faire au mieux.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir utilisé ce médicament. Bien qu'ils soient très rares, les symptômes peuvent être graves :

- démangeaisons et cloques sur la peau autour des lèvres et sur le reste du corps, éruption cutanée rouge ou violette qui se propage et présente des cloques (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- décollement de la couche supérieure de la peau des couches sous-jacentes, sur tout le corps (nécrolyse épidermique toxique – NET) ;
- éruption cutanée, fièvre et gonflement (qui peuvent être des symptômes de quelque chose de plus grave, à savoir : réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)) ;
- jaunissement de la peau et des yeux (la spironolactone peut provoquer une insuffisance hépatique) ;
- rythme cardiaque irrégulier pouvant être fatal, sensation de picotement, paralysie (perte de fonction musculaire) ou difficultés respiratoires. Cela peut être des symptômes d'un taux élevé de potassium dans votre sang. Votre médecin effectuera régulièrement des analyses de sang pour contrôler le taux de potassium et d'autres électrolytes. Si nécessaire, il ou elle pourra arrêter votre traitement.

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous sont classés par fréquence comme suit :

Très fréquent : survient chez plus de 1 utilisateur sur 10

Gynécomastie (développement des seins), douleur mammaire (homme).

Souvent : survient chez moins de 1 utilisateur sur 10

Trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie), être confus (confusion), étourdissements, nausées, démangeaisons, éruptions cutanées, crampes musculaires, diminution soudaine de la fonction rénale (insuffisance rénale aiguë), vous vous sentez malade ou vous ne vous sentez pas bien (malaise).

Parfois : survient chez moins de 1 utilisateur sur 100

Confusion, maux de tête, somnolence, étourdissements, tumeur bénigne du sein (homme), troubles électrolytiques (la quantité de certains sels dans votre corps comme le potassium, le sodium), problèmes de coordination (ataxie), fonction hépatique anormale, éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (urticaire).

Très rarement : survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000

Intoxication du foie (hépatotoxicité), inflammation du foie (hépatite), éruption cutanée avec démangeaisons sévères (urticaire) et formation de bosses (papules), éruption cutanée avec taches et nodules (éruption maculopapuleuse) ou éruption cutanée composée de petites taches rouges (éruption érythémateuse).

Inconnu : sur la base des données disponibles, la fréquence ne peut être déterminée

Trouble sanguin très grave avec fièvre élevée soudaine, mal de gorge sévère et ulcères dans la bouche (agranulocytose), pression artérielle basse, déshydratation. Trop peu de globules blancs dans votre sang (leucopénie), peu de plaquettes dans votre sang (thrombocytopénie). Trop peu de sodium dans le sang (hyponatrémie), surtout pendant un traitement intensif en combinaison avec des diurétiques thiazidiques, acidification du sang (acidose métabolique). Saignement gastrique, ulcères, diarrhée, nausées, vomissements et crampes dans les jambes. Une maladie grave qui survient généralement à cause d'un médicament ou d'une infection (syndrome de Stevens-Johnson). La maladie commence par une éruption cutanée et des cloques. Les cloques peuvent se trouver dans la bouche, le nez, le vagin, le bout du pénis, une éruption cutanée sévère (nécrolyse épidermique toxique). Vous pouvez souffrir de fièvre, de cloques, de desquamation de la peau, de décollement de la peau. Éruption avec inflammation sévère de la peau due à une allergie à un médicament (syndrome DRESS) et trop de globules blancs (éosinophilie). Les globules blancs protègent le corps contre les maladies. Maladie des cheveux provoquant des plaques chauves sur votre tête (alopécie areata) ou croissance excessive de poils indésirables, à des endroits où il n'y a normalement qu'une légère pilosité (hypertrichose). Pemphigoïde (affection où des vésicules remplies de liquide apparaissent sur la peau).

Hommes : impuissance, diminution de la libido.

Femmes : pilosité excessive (hirsutisme), absence de menstruation (aménorrhée), menstruations irrégulières (règles irrégulières), menstruations avec de grands intervalles, généralement irréguliers (oligoménorrhée), seins douloureux et abaissement de la voix.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité et de la lumière (la douche et la cuisine sont donc inappropriées).

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage et sur les plaquettes thermoformées après "EXP" (= à ne pas utiliser après). Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Vous pouvez éventuellement rapporter les comprimés non utilisés à votre pharmacie pour destruction.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active est la spironolactone. Chaque comprimé contient respectivement 25, 50 et 100 mg de spironolactone.

Les autres substances (excipients) dans ce médicament sont : lactose, amidon de maïs, phosphate de calcium, povidone, talc, stéarate de magnésium, huile de menthe poivrée, dioxyde de silicium, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane (E171), shellac, cire d'abeille blanche et cire de carnauba.

À quoi ressemble Spironolactone Aurobindo et que contient un emballage ?

Assurez-vous que vous utilisez le bon médicament :

Comprimés de 25 mg : comprimés ronds, biconvexes, blancs d'un diamètre de 8 mm.

Comprimés de 50 mg : comprimés ronds, biconvexes, blancs d'un diamètre de 10 mm.

Comprimés de 100 mg : comprimés ronds, biconvexes, blancs d'un diamètre de 11 mm.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes thermoformées de 20, 30 ou 50 unités et en flacons de 100 et 250 unités.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Pays-Bas

Fabricant

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Pays-Bas

Le médicament est inscrit au registre sous :

RVG 24686 Spironolactone Aurobindo 25 mg, comprimés

RVG 24687 Spironolactone Aurobindo 50 mg, comprimés

RVG 24688 Spironolactone Aurobindo 100 mg, comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2025.

Transtoyou