



**ALDACTAZINE 25mg
Comprimé sécable, B/30
Spironolactone et Altizide**

Date : 09/11/2016, V0.03

Pays de référence : France

Tunisia

Notice

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ALDACTAZINE, comprimé sécable **Spironolactone/Altizide**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALDACTAZINE, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALDACTAZINE, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ALDACTAZINE, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALDACTAZINE, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALDACTAZINE, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : DIURETIQUE THIAZIDIQUE ET DIURETIQUE EPARGNEUR POTASSIQUE EN ASSOCIATION - code ATC : C03EA04: Système cardiovasculaire

Ce médicament est une association de deux diurétiques préconisée dans le traitement de :

- l'hypertension artérielle,
- les œdèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALDACTAZINE, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ALDACTAZINE, comprimé sécable en cas de :

- insuffisance rénale grave, anurie (absence d'émission d'urine), maladie rénale à évolution rapide,
- maladie d'Addison (défaut de sécrétion des hormones des glandes surrénales),
- hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang),
- défaillance grave du fonctionnement du foie,
- allergie (hypersensibilité) à la spironolactone, aux sulfamides ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- association au mitotane, au potassium et à d'autres diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) tels que : amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamterène sauf avis contraire de votre médecin,
- hypercalcémie importante (quantité excessive de calcium dans le sang).

Avertissements et précautions

Avertissements

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALDACTAZINE.

- La surveillance de certains examens biologiques sanguins, en particulier la kaliémie, la natrémie ainsi que le contrôle de la fonction rénale est indispensable notamment chez les patients à risque.
- En cas d'atteinte hépatique, risque d'encéphalopathie hépatique (*affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie*). Dans ce cas, l'administration de ce médicament doit être immédiatement interrompue.
- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez plus de 70 ans, si vous avez ou si vous avez eu un diabète, une maladie rénale, ou si vous prenez des médicaments hyperkaliémants.
- Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction de photosensibilité (*réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV*).
- En cas de survenue de réaction de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une réadministration du traitement est indispensable il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.
- Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur dans l'œil ou une baisse de la vision. Ce pourrait être les symptômes d'une augmentation de la pression dans votre œil (glaucome aigu à angle fermé) pouvant survenir dans les heures ou les semaines qui suivent la prise d'ALDACTAZINE. Ceci peut entraîner des troubles permanents de la vision, en l'absence de traitement.
- L'administration concomitante de ALDACTAZINE avec certains médicaments, suppléments de potassium et aliments riches en potassium peut provoquer une hyperkaliémie sévère (augmentation du taux sanguin de potassium). Les symptômes d'une hyperkaliémie sévère peuvent inclure : crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier, diarrhée, nausées, sensations vertigineuses ou maux de tête.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions

En cas de troubles hépatiques, de goutte, votre médecin peut être amené à vous prescrire certains examens biologiques sanguins.

Compte-tenu de l'effet diurétique de ce médicament, il est préférable d'éviter de prendre la dernière prise tard dans la journée afin d'éviter d'éventuels réveils nocturnes.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ALDACTAZINE, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments suivants :

- potassium,
- mitotane (utilisé dans certains traitements contre le cancer),
- ciclosporine, tacrolimus (utilisés dans les transplantations d'organe, ou dans certaines maladies auto-immunes, rhumatologiques ou dermatologiques graves),
- des médicaments pour faire baisser la tension artérielle ou traiter des affections cardiaques : diurétiques épargneurs de potassium (tels que amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène), inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II,
- lithium (utilisé pour des problèmes de santé mentale),
- triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole.

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

ALDACTAZINE, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Votre médecin pourra vous conseiller un autre médicament, ALDACTAZINE étant déconseillé pendant la grossesse. Son utilisation pendant la grossesse pourrait nuire à votre enfant.

Allaitement :

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Ce médicament passant dans le lait maternel, son utilisation est déconseillée au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ALDACTAZINE, comprimé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE ALDACTAZINE, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est variable selon l'indication.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de ALDACTAZINE, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison le plus proche.

Si vous oubliez de prendre ALDACTAZINE, comprimé sécable :

Contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ALDACTAZINE, comprimé sécable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Liés à la spironolactone

Les effets indésirables suivants ont été observés chez l'adulte :

- Gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme).
- Troubles digestifs.
- Hépatite.
- Crampes des membres inférieurs.
- Somnolence.
- Troubles des règles chez la femme.
- Impuissance chez l'homme.
- Décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).
- Eruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) appelée syndrome DRESS.
- Eruption cutanée.
- Insuffisance rénale aiguë.
- Taux anormal de sels minéraux dans l'organisme : possibilité d'augmentation de la kaliémie (potassium dans le sang) et de diminution de la natrémie (sodium dans le sang).
- Pemphigoïde (maladie se caractérisant par la présence d'ampoules remplies de liquide sur la peau).

Liés à l'altizide

- Possibilité d'encéphalopathie hépatique en cas de défaillance du fonctionnement du foie.
- Réactions allergiques cutanées chez les malades prédisposés aux manifestations allergiques et asthmatiques.
- Réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV.
- Eruptions maculo-papuleuses, purpura (bleus ou petites taches rouges sur la peau), possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé pré-existant (maladie sévère atteignant notamment la peau).
- Rarement : nausées, constipation, vertiges, asthénie, paresthésie (sensation de fourmillements, de picotements), céphalées. Ces effets disparaissent le plus souvent en diminuant la posologie.
- Exceptionnellement : pancréatite.
- Il peut également se produire des variations des paramètres sanguins : hypokaliémie (quantité insuffisante de potassium dans le sang), hyponatrémie avec hypovolémie (quantité insuffisante de sodium avec diminution du volume total de sang) à l'origine d'une déshydratation et d'une hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), élévation de l'uricémie (taux d'acide urique) et de la glycémie au cours du traitement.
- Beaucoup plus rarement : taux anormalement bas de plaquettes, de globules blancs et de globules rouges dans le sang ; aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines).
- Une hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) exceptionnelle.
- Glaucome aigu à angle fermé (baisse de la vision ou douleurs dans les yeux dues à une pression oculaire élevée).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALDACTAZINE, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALDACTAZINE, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

Spironolactone.....	25,00
mg	
Altizide	15,00
mg	

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :
Amidon de riz, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polyméthacrylate de potassium, laurilsulfate de sodium.

Qu'est-ce que ALDACTAZINE, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20, 30, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : 4133021

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2016.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses bénéfices et ses risques.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants