ANSM - Mis à jour le : 17/07/2025

Dénomination du médicament

SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable
Spironolactone Altizide

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : diurétique thiazidique et diurétique épargneur potassique en association - code ATC : C03EA04.

Ce médicament est une association de deux diurétiques préconisés 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 SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable

- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave, anurie (absence d'émission d'urine), maladie rénale à évolution rapide ;

- si vous souffrez de la maladie d'Addison (défaut de sécrétion des hormones des glandes surrénales) ;

- si vous avez une hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang) ;

- si vous souffrez d'une défaillance grave du fonctionnement du foie ;

- si vous êtes allergique à la spironolactone, aux sulfamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- en association au mitotane et à d'autres diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) tels que : amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène sauf avis contraire de votre médecin ;

- si vous avez une hypercalcémie importante (quantité excessive de calcium dans le sang).

Avertissements et précautions

Avertissements

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN :

- 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 hyperkaliémiants ;
- 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 accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou 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 de SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN. Ceci peut entraîner des troubles permanents de la vision, en l'absence de traitement. Des antécédents allergiques aux sulfamides ou à la pénicilline sont des facteurs de risque dans le développement d'un glaucome aigu à angle fermé ;
- l'administration concomitante de SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 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.

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 SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, 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 pour le traitement de tumeurs malignes des glandes surrénales qui ne doit pas être utilisé avec ce médicament ;
- 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 ;
- abiratérone dans le cadre de votre traitement du cancer de la prostate.

SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Il existe des données limitées sur l'utilisation de SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN chez les femmes enceintes. Votre médecin ne vous prescrira SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel.

Allaitement

SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN ne doit pas être utilisé si vous allaitez. Vous devez discuter de l'utilisation de SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN avec votre médecin, qui vous conseillera d'envisager une autre méthode d'alimentation de votre bébé pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, 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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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) ;
- éruption cutanée d’origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) appelée syndrome DRESS ;
- éruption 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 ;

- éruptions maculo-papuleuses, purpura (bleus ou petites taches rouges sur la peau), possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant (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 ;

- une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou un 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 : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, 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 l'emballage. 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 SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

Spironolactone micronisée..... 25 mg
Altizide..... 15 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 SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20, 30, 90 ou 100.
Flacon de 30 ou 500 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM EVREUX
5, AVENUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX
ou
PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.
BARGELAAN 200,
LEIDEN, 2333 CW
PAYS BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire].

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).