ANSM - Mis à jour le : 14/03/2025

Dénomination du médicament

SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Spironolactone

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 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 SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Diurétiques épargneurs potassiques - code ATC : C03DA01 : système cardiovasculaire.

Ce médicament contient un diurétique (la spironolactone) appartenant à la famille des diurétiques épargneurs de potassium. Ce principe actif augmente la quantité d'eau et de sodium éliminée par les urines mais n'augmente pas l'élimination du potassium (c'est pourquoi on parle de « diurétiques épargneurs de potassium »).

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- si vous ou votre enfant avez une tension artérielle élevée (hypertension artérielle),
- si vous ou votre enfant avez des gonflements avec accumulation anormale de liquide dans les tissus (œdèmes),
- ainsi que dans d'autres indications.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la spironolactone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vos reins fonctionnent mal (insuffisance rénale sévère ou aiguë, insuffisance rénale modérée chez l'enfant),
- si votre foie fonctionne mal (stade terminal de l'insuffisance hépatique),
- si vous êtes atteint(e) de la maladie d'Addison qui se caractérise par un défaut de sécrétion des hormones des glandes surrénales,
- si vous avez une quantité excessive de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- si vous prenez d'autres médicaments tels que le mitotane et d'autres diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène) sauf avis contraire de votre médecin.

Avertissements et précautions

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

L'administration concomitante de SPIRONOLACTONE SANDOZ 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.

Prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie grave du foie appelée cirrhose,
- si vous avez une acidité élevée dans le sang (acidose),
- si vous avez plus de 70 ans,
- si vous avez (ou avez eu) un diabète ou une maladie des reins,

- si vous prenez un médicament augmentant le taux de potassium dans le sang (hyperkaliémiants)

- si vous prenez de l'aspirine (acide acétylsalicylique),

- si vous prenez des anti-inflammatoires non-stéroïdiens,

- si vous prenez un produit de contraste iodé.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, le médicament ne doit généralement pas être utilisé.

Analyses de sang

Votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang, notamment :

- si vous avez une maladie du foie ou des reins,

- si vous avez un taux de sucre dans le sang trop élevé (diabète).

Ces analyses de sang permettront à votre médecin de vérifier en particulier vos taux de potassium et de sodium ainsi que le fonctionnement de vos reins. Ces examens sont indispensables notamment chez les patients à risque. Si vous êtes un adulte et que vous prenez ce médicament pour traiter une maladie du cœur, votre médecin contrôlera régulièrement les taux de potassium et de créatinine dans le sang.

Le principe actif de ce médicament (la spironolactone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable

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

- médicaments de la même famille que la spironolactone (diurétiques épargneurs de potassium : tels que amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtérène ou du potassium),

- mitotane, pour le traitement de tumeurs malignes des glandes surrénales qui ne doit pas être utilisé avec ce médicament,

- certains médicaments utilisés avant ou après une greffe pour éviter le rejet du greffon (la ciclosporine ou le tacrolimus),

- médicaments destinés à baisser la tension artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II),

- triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole.

- abiratérone dans le cadre de votre traitement du cancer de la prostate.

SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

Ce médicament ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être,
- si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé 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 SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé 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

Utilisation chez les enfants

La dose est adaptée par le médecin en particulier en fonction du poids de l'enfant.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Utilisation chez les adultes

La dose recommandée varie en fonction de l'indication pour laquelle SPIRONOLACTONE SANDOZ est prescrit.

En règle générale, la dose habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour, cependant dans certaines circonstances, cette posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale. Avalez le(s) comprimé(s) avec un verre d'eau sans le(s) croquer.

Pour l'enfant de moins de 6 ans, il est nécessaire d'écraser le comprimé (ou la fraction de comprimé) de manière à faire une suspension dans un liquide (le liquide sera préférentiellement un sirop ou une solution de méthyl-cellulose de 20 %).

Recommandation sur la prise de ce médicament

Afin d'éviter de vous lever la nuit pour aller uriner, ne prenez pas la dernière prise tard dans la journée.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans son accord.

Si vous avez pris plus de SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

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

Ce surdosage peut entraîner les malaises suivants : somnolence, nausées, vomissements, diarrhée.

Si vous oubliez de prendre SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

Les effets suivants peuvent survenir :

- Une gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas,
- Des troubles digestifs,
- Une inflammation du foie (hépatite),
- Des crampes des membres inférieurs (jambes, pieds),
- Une somnolence,
- Des troubles des règles chez la femme,
- Une impuissance chez l'homme,
- Un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,
- Une éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) et manifestations systémiques (affections touchant différentes localisations),
- Une éruption cutanée,

- Une pemphigoïde (maladie se caractérisant par la présence d'ampoules remplies de liquide sur la peau),

- Un mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale aiguë),

- Un taux anormal de sels minéraux dans l'organisme tel qu'une augmentation du potassium et une diminution du sodium dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé 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 30°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 SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Spironolactone..... 50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Amidon de riz, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polacriline potassique, laurylsufate de sodium.

Pelliculage : copolymère de méthacrylates (EUDRAGIT E 100), talc.

Qu'est-ce que SPIRONOLACTONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 20, 30, 90 ou 100 comprimés.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

DELPHARM EVREUX
5 RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX

ou
SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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).