

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**ALDACTONE®**

**100 mg - capsule rigide**

Principio attivo: spironolattone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è ALDACTONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALDACTONE
3. Come prendere ALDACTONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALDACTONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è ALDACTONE e a cosa serve**

ALDACTONE è un antagonista dell'ormone aldosterone prodotto dall'organismo per la regolazione del bilancio idrosalinico. ALDACTONE favorisce pertanto l'escrezione di sodio e acqua, preservando al contempo il potassio e il magnesio nell'organismo. Alcune patologie cardiache, epatiche e renali caratterizzate dall'accumulo di liquidi nel corpo possono essere associate a un aumento della produzione di aldosterone. In questi casi, l'effetto di altri diuretici con meccanismi d'azione diversi può risultare spesso inadeguato o assente. L'impiego di ALDACTONE è particolarmente indicato in tali situazioni.

ALDACTONE determina anche una lenta e progressiva riduzione della pressione arteriosa.

L'azione di ALDACTONE è graduale e l'effetto massimo si raggiunge dopo 2 - 3 giorni o più. Una volta interrotta l'assunzione, l'effetto continua per altre 72 ore.

Indicazioni terapeutiche

- Iperaldosteronismo primario: aumento della produzione di aldosterone dovuto a una malattia della corticale del surrene (sindrome di Conn), quando non è indicato un intervento chirurgico o la gravità della malattia complica la patologia sottostante.
- Iperaldosteronismo secondario: quando l'attuale terapia a base di diuretici, glicosidi o antipertensivi non risulta adeguata o non è tollerata.
  - Alcune malattie del fegato (cirrosi epatica) con ascite (raccolta di liquido nella cavità addominale) e ritenzione idrica nell'organismo (edema).
  - Accumulo di liquidi (edema) nel corpo dovuto a insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco) laddove altre terapie diuretiche non risultino adeguate.
  - Compromissione della funzione polmonare (insufficienza respiratoria) dovuta all'aumento della resistenza vascolare all'interno dei polmoni (cuore polmonare) quando altre terapie non risultano adeguate e non vi sia un impedimento meccanico alla respirazione.
  - Ritenzione idrica nel corpo (edema) conseguente ad alcune malattie renali croniche (sindrome nefrosica), laddove altri medicinali non risultino sufficientemente efficaci.

- Grave ipertensione arteriosa allo stadio avanzato: quale medicinale ad effetto ipotensivo aggiuntivo se la terapia antipertensiva in atto non è sufficientemente efficace o non è tollerata e se è confermato un aumento della produzione di aldosterone.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere ALDACTONE

### Non prenda ALDACTONE

- se è allergico allo spironolattone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di livelli elevati di potassio nel sangue;
- in caso di livelli bassi di sodio nel sangue;
- in combinazione con il Mitotano, poiché può bloccarne l'azione;
- in presenza di una riduzione del volume sanguigno e di una carenza di liquidi (disidratazione);
- in caso di disfunzione renale grave e produzione di urina particolarmente ridotta o
- in caso di insufficienza renale acuta;
- in presenza di una forma di ipofunzione della ghiandola surrenale potenzialmente pericolosa per la vita (crisi di Addison);
- in associazione ad alcuni medicinali antipertensivi (ACE-inibitori e ATI antagonisti);
- durante la gravidanza e l'allattamento.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALDACTONE.

Durante il trattamento con ALDACTONE, il medico la sottoporrà a regolari controlli dell'equilibrio dei sali minerali (elettroliti) e ad esami di alcuni valori ematici (sostanze eliminate con le urine, acido urico sierico).

Ciò vale in particolare per i pazienti anziani e i pazienti con compromissione della funzionalità renale, per i pazienti con livelli elevati di potassio nel sangue e i pazienti con una predisposizione alle alterazioni del metabolismo dell'acido urico.

La somministrazione concomitante di ALDACTONE con alcuni medicinali, integratori di potassio e cibi ricchi di potassio può causare iperkaliemia grave (aumento dei livelli di potassio nel sangue). I sintomi di iperkaliemia grave possono includere crampi muscolari, ritmo cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa. Il medico le prescriverà quindi con particolare cautela alcuni diuretici, integratori di potassio o taluni medicinali che abbassano la pressione sanguigna, a causa del rischio di un aumento dei livelli di potassio nel sangue (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e ALDACTONE"). In questo caso e anche qualora si assumano in concomitanza alcuni medicinali antinfiammatori (FANS) è necessario un attento monitoraggio dell'equilibrio elettrolitico (dei sali minerali).

Se, a causa di una malattia preesistente (ad es. diabete mellito), presenta una tendenza all'acidosi metabolica (iperacidità del sangue) o a iperkaliemia (alterazioni dell'equilibrio dei sali minerali), il medico le prescriverà ALDACTONE solo dopo un'attenta valutazione.

I pazienti con cirrosi epatica vengono monitorati dal medico alla ricerca di una eventuale malattia del sangue specifica (eosinofilia).

In singoli pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, durante l'assunzione di spironolattone sono stati osservati un aumento dei valori di PSA (antigene prostatico specifico, marcatore del carcinoma prostatico) e una crescita tumorale. Se è affetto da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, è quindi necessario che consulti il medico prima di iniziare il trattamento con ALDACTONE.

In rari casi, durante il trattamento con ALDACTONE possono verificarsi alterazioni della voce (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). In alcuni pazienti le alterazioni vocali persistono anche dopo la sospensione del medicinale. Occorre pertanto valutare attentamente insieme al medico la necessità della terapia rispetto ai rischi, soprattutto per le professioni in cui la voce riveste un ruolo particolarmente importante (ad es. insegnanti, cantanti o attori).

Se soffre di pressione bassa, è necessario monitorarla con particolare attenzione.

ALDACTONE non ha effetti negativi sul metabolismo dei carboidrati.

In associazione all'uso di ALDACTONE è stato segnalato un grave effetto indesiderato a livello cutaneo, il rush da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente a un medico se si verificano uno o più dei sintomi descritti al paragrafo 4 attribuibili a detta reazione cutanea grave.

Se ha già avuto reazioni cutanee gravi, il trattamento con ALDACTONE non deve essere più ripreso.

Il caratteristico odore di ALDACTONE 100 mg - capsule rigide eventualmente percepibile non influisce sulla sua efficacia e tollerabilità.

Per garantire un trattamento efficace ed evitare danni tenga presente quanto segue: il medicinale deve essere assunto solo come prescritto e secondo le istruzioni fornite dal medico. Gli eventuali effetti indesiderati devono essere segnalati al medico alla comparsa dei primi segni (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

È necessario informare il medico di eventuali malattie o condizioni pregresse delle quali è a conoscenza.

È necessario che si sottoponga agli esami di laboratorio prescritti dal medico.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti il medico sospenderà l'uso di ALDACTONE o ne ridurrà la dose se il livello di potassio nel sangue non rientra nella norma; in questo caso, è necessario effettuare anche controlli regolari dell'equilibrio dei sali minerali.

### **Effetti in caso di abuso a scopo di doping**

L'uso di ALDACTONE 100 mg - capsule rigide può determinare positività ai test antidoping.

L'uso di ALDACTONE 100 mg - capsule rigide come agente dopante può essere pericoloso per la salute.

### **Altri medicinali e ALDACTONE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di ogni singolo medicinale può essere aumentato o diminuito da un altro, anche se assume i medicinali in momenti diversi.

Possono verificarsi interazioni con i seguenti medicinali:

- ALDACTONE non deve essere somministrato in combinazione con il Mitotano, poiché può bloccarne l'azione.
- L'effetto di altri diuretici e di altri medicinali antipertensivi può essere potenziato.
- L'effetto del Carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere gastrointestinali) può essere ridotto.
- In caso di associazione con alcuni antidolorifici e antinfiammatori (antinfiammatori non steroidei, altri inibitori della sintesi delle prostaglandine), esiste il rischio di un aumento dei livelli di potassio nel sangue e, inoltre, l'effetto di ALDACTONE può essere indebolito.
- In caso di associazione con altri tipi di diuretici (diuretici risparmiatori di potassio), con un medicinale specifico volto a ridurre le funzioni del sistema immunitario (Ciclosporina), con il

- potassio o con alcuni antipertensivi (ACE inibitori o AT1 antagonisti) o con preparati antibiotici contenenti Trimetoprim o Trimetoprim-Sulfametossazolo, esiste il rischio di un aumento grave, potenzialmente letale, dei livelli di potassio nel sangue.
- L'associazione di ALDACTONE con ACE-inibitori (medicinali antipertensivi) e con alcuni diuretici (diuretici dell'ansa) può causare insufficienza renale acuta.
  - La somministrazione concomitante di ACE-inibitori (medicinali antipertensivi) può determinare un declino della funzionalità renale (aumento dei livelli di creatinina sierica).
  - La Neomicina, un antibiotico specifico, può ritardare l'assorbimento gastrointestinale di ALDACTONE.
  - La sensibilità ad alcuni ormoni (Noradrenalina, Adrenalina) può essere ridotta.
  - L'assunzione concomitante di Colestiramina (un medicinale per il trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico) può alterare l'equilibrio acido-base ed elettrolitico.
  - ALDACTONE e il Carbenoxolone (o la liquirizia in quantità elevate) possono compromettere reciprocamente la rispettiva attività farmacologica.
  - L'effetto di alcuni medicinali cardiostimolanti (Digossina) può essere aumentato.
  - ALDACTONE può generare valori falsamente elevati in caso di determinazione del cortisolo con un metodo specifico (secondo Mattingly).
  - Anestetici per inalazione: può verificarsi un pronunciato calo della pressione arteriosa.
  - La terapia concomitante con il Litio può indurre un aumento dei livelli di Litio nel sangue con sintomi da sovradosaggio (potenziamento dell'effetto cardio e neurotossico del Litio). Tuttavia, se la terapia diuretica risulta indispensabile, sono necessari un attento monitoraggio dei livelli ematici di Litio e un aggiustamento del dosaggio.
  - Informi il medico se sta utilizzando Abiraterone per il trattamento del cancro alla prostata.

Gli esami di laboratorio volti a determinare i livelli di alcuni medicinali nel sangue (cortisolo, digossina) possono risultare alterati durante il trattamento con ALDACTONE.

#### **ALDACTONE con cibi e bevande**

La somministrazione concomitante di ALDACTONE con cibi ricchi di potassio (tra cui vari tipi di frutta e verdura, soprattutto sotto forma di concentrato) può causare iperkaliemia grave (livelli aumentati di potassio nel sangue).

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere ALDACTONE durante la gravidanza, poiché non sono disponibili esperienze in merito alla sicurezza dell'uso in gravidanza, e negli studi sugli animali è stato osservato un danno embrionale. Non deve allattare durante il trattamento con ALDACTONE, poiché il principio attivo viene escreto nel latte materno. Se è necessario sottoporsi al trattamento durante l'allattamento, quest'ultimo deve essere interrotto.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



Attenzione: anche in caso di impiego corretto, questo medicinale può alterare la capacità di reazione al punto tale da compromettere la capacità di guida o di utilizzo di macchinari. Tale rischio è maggiore all'inizio del trattamento, in caso di inizio di una terapia aggiuntiva e in associazione con l'alcool.

#### **ALDACTONE contiene lattosio e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza agli zuccheri, lo contatti prima di prendere ALDACTONE 100 mg - capsule rigide.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere ALDACTONE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta dal medico.

Le capsule devono essere deglutite con assunzione di liquidi, senza essere masticate, durante la colazione o il pranzo.

Non è possibile definire un programma di trattamento rigido, poiché il piano terapeutico deve essere adattato alle condizioni di salute individuali e spesso dipende dall'entità della malattia in atto.

Non deve essere assunta più di 1 capsula di ALDACTONE 100 mg alla volta.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

#### Iperaldosteronismo primario

All'inizio del trattamento 100 - 200 mg di spironolattone (da 1 a 2 capsule) al giorno per 3 - 6 giorni (25 mg in caso di uso concomitante di altri diuretici). Nei casi di aldosteronismo grave, il medico può aumentare la dose fino a 400 mg al giorno.

A seconda del successo terapeutico, la dose può essere ridotta individualmente dal medico.

#### Cirrosi epatica con ascite ed edema

All'inizio del trattamento 100 mg di spironolattone (1 capsula) al giorno per 3 - 6 giorni (25 mg in caso di uso concomitante di altri diuretici).

Se necessario, il medico può aumentare la dose fino a 400 mg al giorno.

Per la terapia di mantenimento sono sufficienti da 50 a massimo 200 mg di spironolattone al giorno.

La dose di mantenimento può essere somministrata ogni giorno, ogni 2 o ogni 3 giorni, secondo necessità.

#### In caso di insufficienza cardiaca

All'inizio del trattamento, 25 mg di spironolattone al giorno (12,5 - 25 mg in caso di uso concomitante di ACE-inibitori o AT1 antagonisti). Se l'insufficienza cardiaca persiste dopo 8 settimane e non si è manifestata iperkaliemia, la dose può essere aumentata fino a 50 mg di spironolattone al giorno fino all'ottenimento dell'effetto clinico.

Per la terapia di mantenimento si raccomanda una dose di 100 - 200 mg di spironolattone al giorno (50 mg in caso di uso concomitante di ACE-inibitori o AT1 antagonisti).

In caso di iperkaliemia, la dose può essere ridotta in qualsiasi momento a 25 mg al giorno.

#### Insufficienza respiratoria con cuore polmonare cronico

All'inizio del trattamento 50 mg di spironolattone al giorno per 2 - 3 settimane (25 mg in caso di uso concomitante di altri diuretici).

La dose viene adattata in base alla risposta clinica. All'occorrenza può essere necessaria una dose fino a 400 mg di spironolattone al giorno fino al raggiungimento dell'effetto clinico.

Per la terapia di mantenimento sono sufficienti da 50 a massimo 200 mg di spironolattone al giorno.

La dose di mantenimento può essere somministrata ogni giorno, ogni 2 o ogni 3 giorni, secondo necessità.

#### Edema da malattia renale cronica (sindrome nefrosica)

Somministrazione aggiuntiva di 25 - 50 mg di spironolattone al giorno in caso di uso concomitante di ACE-inibitori o AT1 antagonisti, riduzione dell'albuminuria, proteinuria e/o rapporto proteine/creatinina clinicamente rilevante (fino al 58%) durante la terapia di mantenimento (fino a 3 anni).

Sono disponibili altre forme farmaceutiche per il dosaggio inferiore di spironolattone.

### **Uso nei pazienti anziani (con più di 65 anni) e nei pazienti con moderata compromissione della funzionalità renale o epatica**

A causa del declino della funzione renale legato all'età, il rischio di aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) è maggiore nei pazienti anziani. Tale rischio può essere elevato, indipendentemente dall'età, in presenza di una malattia concomitante e di una maggiore esposizione generale al principio attivo, soprattutto in caso di disfunzione epatica lieve o moderata. Si consiglia un controllo periodico dei livelli di potassio nel siero di questi tre gruppi di pazienti (vedere paragrafo "Controllo dei livelli sierici di potassio").

### **Uso nei soggetti diabetici**

Poiché la nefropatia diabetica, una comune malattia secondaria del diabete, può essere associata a una compromissione della funzione renale e di conseguenza a un aumento del rischio di iperkaliemia, si raccomanda un monitoraggio regolare dei livelli di potassio nel sangue nei pazienti diabetici (vedere paragrafo "Controllo dei livelli sierici di potassio").

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

#### Neonati e bambini di peso corporeo inferiore a 50 kg

Iniziare il trattamento con il dosaggio di 1 mg/kg di peso corporeo. Dopo aver verificato l'effetto e aver determinato il contenuto (livello) di potassio nel sangue, il medico può aumentare gradualmente il dosaggio fino al raggiungimento della dose di mantenimento. In virtù dell'elevato contenuto di principio attivo, ALDACTONE 100 mg - capsule rigide non è indicato per un fabbisogno inferiore a 100 mg al giorno.

#### Bambini e adolescenti di peso corporeo superiore a 50 kg

Ai bambini e agli adolescenti di peso corporeo superiore a 50 kg somministrare 50 - 100 mg al giorno, fino a un massimo di 400 mg al giorno, se necessario.

La durata del trattamento con ALDACTONE è stabilita dal medico. Normalmente ALDACTONE viene impiegato per periodi di trattamento prolungati.

Nei bambini non superare i 30 giorni di terapia. In caso di uso prolungato, il medico valuterà la necessità del trattamento rispetto al rischio.

### **Controllo dei livelli sierici di potassio**

Nel primo anno di terapia, i livelli di potassio nel siero devono essere controllati prima di iniziare il trattamento e alle settimane 1, 4, 8, 12, 26 (dopo 6 mesi), 39 (dopo 9 mesi), 53 (dopo 12 mesi).

Nei successivi anni di terapia, si raccomandano controlli semestrali. Sottoporre i pazienti ad alto rischio (pazienti anziani, diabetici, pazienti con compromissione della funzionalità renale, pazienti che ricevono medicinali concomitanti con effetti sui livelli di potassio) a un monitoraggio più stretto!

### **Se prende più ALDACTONE di quanto deve**

Se ha assunto dosi eccessive per un periodo di tempo prolungato, possono verificarsi alterazioni dell'equilibrio dei sali minerali e disidratazione dell'organismo. Questi sintomi possono manifestarsi sotto forma di sonnolenza e confusione. Possono verificarsi anche disfunzioni cardiache. Informi immediatamente il medico in caso di sospetto sovradosaggio.

### **Se dimentica di prendere ALDACTONE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. Continui il trattamento come prescritto.

## **Se interrompe il trattamento con ALDACTONE**

Qualora, per qualsiasi ragione, decidesse di non assumere (più) ALDACTONE, dovrà comunicarlo al medico per evitare possibili problemi di salute.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Ingrossamento mammario nell'uomo (reversibile), dolore e tensione al petto sia nell'uomo che nella donna.

#### Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Mal di testa, stordimento, sonnolenza, letargia, disturbi del movimento, confusione, reazioni allergiche cutanee (arrossamento, orticaria, eruzioni cutanee, alterazioni cutanee varie), perdita di capelli, irregolarità del ciclo mestruale, aumento della peluria su viso e corpo, disturbi della potenza, aumento dei livelli di acido urico.

#### Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

Riduzione del numero di piastrine nel sangue; aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), soprattutto nei pazienti con cirrosi epatica, assenza del ciclo mestruale; aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), soprattutto nei pazienti con compromissione della funzionalità renale; diminuzione di sodio nel sangue (iponatriemia), specie se associato a ingestione di elevate quantità di fluidi. 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 medicinale. Occorre pertanto valutare attentamente insieme al medico la necessità della terapia rispetto ai rischi, soprattutto per le professioni in cui la voce riveste un ruolo particolarmente importante (ad es. insegnanti, cantanti o attori).

#### Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

Gravi alterazioni del quadro ematico (agranulocitosi), fragilità delle ossa (osteomalacia), danni al fegato, infiammazione del fegato (epatite)

#### Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

In presenza di pressione sanguigna molto bassa, può verificarsi un ulteriore calo.

Sono possibili intolleranze gastrointestinali come crampi, diarrea, nausea, vomito, infiammazione della mucosa gastrica, emorragie gastriche e ulcere.

Pemfigoide bolloso (una condizione caratterizzata da vescicole piene di liquido sulla pelle).

Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e ingrossamento dei linfonodi (sindrome di DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci). Interrompa l'uso di ALDACTONE e si rivolga immediatamente al suo medico o consulti comunque un medico.

Durante il trattamento a lungo termine, i segni dell'aumento dei livelli di potassio e della diminuzione dei livelli di sodio nel sangue possono includere polso irregolare, stanchezza, debolezza e tensione muscolare come: crampi alle gambe, mal di testa, nausea, diarrea e capogiri. Ciò vale in particolare in caso di riduzione della funzionalità renale.

Il medicinale può contribuire alla comparsa o al peggioramento dell'iperacidità del sangue (acidosi metabolica ipercloremica).

Come per ogni trattamento diuretico, può verificarsi un aumento temporaneo di sostanze azotate eliminate per via urinaria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il seguente indirizzo:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Vienna  
AUSTRIA  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Sito web: <http://www.basg.gv.at/>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ALDACTONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più; questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ALDACTONE**

- Il principio attivo è: Spironolattone in forma micronizzata; 1 capsula contiene 100 mg di Spironolattone.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della capsula: lattosio monoidrato (zucchero del latte), amido di mais, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, sodio laurilsolfato, macrogol stearato, magnesio stearato, talco. Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), giallo chinolina (E 104), indigotina (E 132), sodio laurilsolfato.

#### **Descrizione dell'aspetto di ALDACTONE e contenuto della confezione**

Le capsule rigide sono di forma oblunga e di colore verde con la scritta BM A7. Sono disponibili in confezioni da 20 e 50 capsule.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH



Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Germania  
Tel. +49 (0)3834- 3914 0  
Fax: +49 (0)3834- 3914 119

#### Produttore

Kern Pharma, SL  
08228 Terrassa (Barcellona), Spagna

**N. autorizzazione:** 15.857

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a febbraio 2022.**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

#### **Indicazioni per il medico in caso di sovradosaggio**

Non è noto un antidoto specifico. La sonnolenza e la confusione scompaiono di norma con la riduzione della dose o con l'interruzione della terapia nonché con l'apporto di liquidi e il bilanciamento elettrolitico.

#### Trattamento dell'iperkaliemia

L'iperkaliemia grave deve essere trattata immediatamente con cure intensive.

- Normalizzazione del rapporto tra concentrazione intracellulare ed extracellulare di potassio: il sodio bicarbonato aumenta l'assorbimento di potassio da parte delle cellule attraverso un meccanismo diretto: infusione di 50 - 100 ml di una soluzione di sodio bicarbonato 0,1 molare (all'8,4%) in aggiunta alla soluzione di trasporto per via endovenosa (comparsa d'azione: dopo pochi minuti; durata d'azione: diverse ore).  
L'afflusso di potassio a livello cellulare è particolarmente favorito dal glucosio: infondere, ad esempio, 200 ml di soluzione di glucosio al 25% (1,4 mol/l) e 25 U.I. di Insulina rapida (1 U.I. di Insulina rapida per 2 g di glucosio) per via endovenosa entro 30 - 60 minuti (durata d'azione: diverse ore).
- Eliminazione dell'eventuale potassio in eccesso:  
una volta attuate le misure di emergenza sopra menzionate, il potassio in eccesso deve essere eliminato dall'organismo con misure che abbiano un effetto a lungo termine. Qualora non si riesca ad aumentare l'escrezione renale (ad es. con l'iniezione di Furosemide), si devono scegliere vie di eliminazione extrarenali. In questo caso, si raccomanda la somministrazione orale di resine a scambio cationico (ad es. Resonium A o Calcium-Resonium): 1 g di resina lega circa 1 mmol di potassio nel lume intestinale. Il potassio legato viene escreto attraverso le feci.

Se non si riesce a normalizzare la concentrazione extracellulare di potassio con le misure sopra descritte, è necessario ricorrere alla dialisi peritoneale o all'emo-dialisi.

#### Trattamento dell'iponatriemia

Infondere una soluzione di sodio cloruro (0,1 molare) o, in caso di acidosi concomitante, una soluzione di sodio bicarbonato (0,1 molare) in aggiunta a una soluzione di trasporto.

Prestare attenzione all'iponatriemia da diluizione! In questo caso, la restrizione idrica è la misura più importante.