

Dénomination du médicament

**SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé**

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, 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 VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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 (?dèmes)
- chez l'adulte uniquement : le développement excessif de poils épais et foncés chez les femmes dans des zones plus typiques de la pilosité masculine (hirsutisme), ainsi que dans d'autres indications.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé :**

- 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, triamtèrene) sauf avis contraire de votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé.

L'administration concomitante de SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé 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 (hyperkaliémiant) ;
- 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),
- pour contrôler les électrolytes et l'acide urique dans le sang.

Ces analyses de sang permettront à votre médecin de vérifier en particulier vos taux de potassium et sodium ainsi que le fonctionnement de vos reins. Ces examens sont indispensables notamment chez les patients à risque. Si vous êtes un(e) 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.

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé**

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 l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamtérène ou le 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 VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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**

**Les données concernant l'utilisation de SPIRONOLACTONE VIATRIS chez les femmes enceintes sont limitées. Votre médecin ne vous prescrira de SPIRONOLACTONE VIATRIS que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel.**

#### **Allaitement**

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

#### **Fertilité**

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez discuter de l'utilisation de spironolactone avec votre médecin, qui vous conseillera d'utiliser une méthode de contraception efficace.

Spironolactone peut provoquer des troubles du cycle menstruel ; si c'est le cas, votre médecin peut ajouter un médicament contraceptif oral à votre traitement ou réduire la dose de spironolactone.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé 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 VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé ?**

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.

##### **Utilisation chez les adultes**

La dose recommandée varie en fonction de l'indication pour laquelle SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé 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 4 comprimés par jour.

Dans le traitement de l'hirsutisme (développement excessif du système pileux dans le corps) chez les femmes, votre médecin peut vous demander de prendre spironolactone tous les jours ou en cycles répétés avec une pause entre les deux.

### **Mode et voie d'administration**

Ce médicament est à utiliser par voie orale. Avalez-le(s) comprimé(s) avec un verre d'eau sans les 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 VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé 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 VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé :**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé :**

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.

Liste des effets secondaires par fréquence :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Taux anormal de sels minéraux dans l'organisme, comme une augmentation du potassium et une réduction du sodium dans le sang.

**Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Vomissements ou sensation de malaise (nausées)
- Sensation de malaise général (malaise)
- Confusion mentale
- Spasmes musculaires (dans les jambes, les pieds, etc.).
- Vertiges
- Démangeaisons cutanées (prurit)
- Éruption cutanée
- Mauvaise fonction rénale (insuffisance rénale aiguë)
- Gonflement des seins chez l'homme (gynécomastie), disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas
- Douleur mammaire (homme)

**Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Grosseurs mammaires non cancéreuses chez l'homme (néoplasme mammaire bénin)
- Fonction hépatique anormale
- Déséquilibre électrolytique
- Urticaire
- troubles de la menstruation chez la femme (polyménorrhée, oligoménorrhée, aménorrhée, saignements irréguliers, etc.)
- Douleurs mammaires (femmes)

**Non connu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

- Manque de globules blancs (agranulocytose)
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie)
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines qui contribuent à la coagulation du sang, ce qui augmente le risque d'hémorragie ou d'ecchymose (thrombocytopénie).
- Troubles digestifs

- Fatigue
- Inflammation du foie (hépatite)
- Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Changements dans la libido chez l'homme et la femme (troubles de la libido)
- Maux de tête
- somnolence
- Décollement de la couche supérieure de la peau, qui peut rapidement s'aggraver et s'étendre à tout le corps.
- Éruption cutanée liée à un médicament avec éosinophilie (excès d'un type de globules blancs) et symptômes systémiques (touchant différents endroits).
- Maladie caractérisée par la présence de cloques remplies de liquide sur la peau (pemphigoïde)
- Perte de cheveux (alopécie)
- Croissance excessive des cheveux (hypertrichose)
- Impuissance chez l'homme
- Baisse de la tension artérielle (hypotension)

### **Déclaration des effets secondaires**

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. 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 VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé ?**

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

spironolactone..... 75 mg  
pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, amidon de riz, laurilsulfate de sodium, polyméthacrylate de potassium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : copolymère de méthacrylates alcalin (EUDRAGIT E100).

### Qu'est-ce que SPIRONOLACTONE VIATRIS 75 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte de 20, 30 ou 90 comprimés.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

### Fabricant

**LAPHAL INDUSTRIES**

248 AVENUE DE LA VICTOIRE

13106 ROUSSET

OU

**VIATRIS SANTE**

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

## **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).