

Dénomination du médicament**SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable**
Spironolactone**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 BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : diurétiques épargneurs potassiques - code ATC : C03DA01.

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) ;
- ainsi que dans d'autres indications ;
- chez l'adulte seulement : il est indiqué pour traiter une maladie du c?ur (insuffisance cardiaque sévère). Il est alors associé à d'autres médicaments (un diurétique de l'anse, un inhibiteur de l'enzyme de conversion et un digitalique dans la majorité des cas).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SPIRONOLACTONE BIOGARAN.

L'administration concomitante de SPIRONOLACTONE 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.

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).

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 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 BIOGARAN 25 mg, comprimé 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 l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamterène ou le potassium) ;
- médicament utilisé pour le traitement de certaines tumeurs des glandes surrénales, le mitotane ;
- 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) ;

- triméthoprim et triméthoprim-sulfaméthoxazole ;
- abiratéron dans le cadre de votre traitement du cancer de la prostate.

SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, 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

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

Allaitement

SPIRONOLACTONE BIOGARAN ne doit pas être utilisé si vous allaitez. Vous devez discuter de l'utilisation de SPIRONOLACTONE 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 BIOGARAN 25 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 BIOGARAN 25 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

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 BIOGARAN est prescrit.

Pour des doses supérieures à 2 comprimés par jour, votre médecin pourra vous prescrire un autre dosage mieux adapté au traitement de votre maladie.

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque sévère, la posologie varie de 1 à 2 comprimés par jour en une seule prise.

C'est votre médecin qui décidera de l'augmentation ou de la diminution de la dose en fonction des taux de potassium et de créatinine dans le sang. Si le taux sanguin de potassium est supérieur à 5,5 mmol/L et le taux de créatinine supérieur à 220 micromole/L, votre médecin pourra réduire la posologie à 1 comprimé à 25 mg, 1 jour sur 2.

Mode 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 méthylcellulose 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 BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

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

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

Si vous oubliez de prendre SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 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 BIOGARAN 25 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.

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, 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 BIOGARAN 25 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 BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Spironolactone micronisée..... 25
mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Amidon de riz, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polyméthylacrylate de potassium, laurilsulfate de sodium.

Qu'est-ce que SPIRONOLACTONE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 20, 30, 90 ou 100 comprimés.

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, RUE 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).