

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrALDACTONE

comprimés de spironolactone, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ALDACTONE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ALDACTONE** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Évitez les suppléments de potassium, les substituts de sel et les aliments riches en potassium** (comme les bananes, les pruneaux, les raisins secs et le jus d'orange). ALDACTONE agit sur les reins pour que les excès d'eau et de sodium présents dans l'organisme soient éliminés dans l'urine, mais il réduit également la perte de potassium. Suivez bien les directives de votre professionnel de la santé en ce qui concerne l'adoption d'une alimentation à faible teneur en sel et d'un programme d'exercices quotidiens.

Pourquoi utilise-t-on ALDACTONE?

ALDACTONE est utilisé chez les adultes pour :

- abaisser un taux trop élevé d'aldostérone, une hormone produite par les glandes surrénales;
- maîtriser l'enflure dans le corps provoquée par une affection qui cause une accumulation de liquides dans les tissus (œdème); il peut s'agir d'une maladie touchant le cœur, le foie ou les reins;
- traiter l'hypertension (haute pression); ALDACTONE est alors utilisé en association avec d'autres médicaments;
- traiter et prévenir l'hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang).

Comment ALDACTONE agit-il?

ALDACTONE agit en empêchant l'aldostérone de se lier aux récepteurs présents dans les reins. Il permet aux reins d'éliminer l'excès d'eau et de sodium de l'organisme. Il réduit également la perte de potassium. Il s'agit d'un diurétique, c'est-à-dire un médicament qui aide à uriner.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension artérielle, mais il aide à la maîtriser. Par conséquent, il est important de continuer à prendre ALDACTONE tous les jours, même si vous vous sentez bien. N'arrêtez pas de prendre ALDACTONE sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients d'ALDACTONE?

Ingrédient médicamenteux : spironolactone

Ingrédients non médicamenteux : sulfate de calcium, cire de carnauba, amidon de maïs, hypromellose, stéarate de magnésium, arôme de menthe poivrée, povidone, polyéthylène glycol 400, opaspray M-1-2042 (comprimés à 25 mg seulement), opaspray M-1-2668 (comprimés à 100 mg seulement) et acide stéarique.

ALDACTONE se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés dosés à 25 mg et à 100 mg.

N'utilisez pas ALDACTONE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la spironolactone ou à l'un des ingrédients non médicamenteux d'ALDACTONE;
- vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- vous souffrez de problèmes sévères aux reins ou de la maladie d'Addison, une affection qui touche les glandes surrénales;
- vous avez un taux élevé de potassium (hyperkaliémie) dans le sang;
- vous êtes enceinte;
- vous allaitez, car ALDACTONE passe dans le lait maternel;
- vous prenez de l'éplérénone pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou de l'hypertension;
- vous prenez de l'héparine ou de l'héparine de bas poids moléculaire pour empêcher la formation de caillots sanguins.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ALDACTONE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- si vous avez ou avez déjà eu la goutte;
- si vous prenez un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour soulager la douleur et l'enflure, par exemple l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA; en général, le nom de l'ingrédient médicamenteux de ces médicaments se termine par « PRIL ») pour abaisser la tension artérielle;
- si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA; en général, le nom de l'ingrédient médicamenteux de ces médicaments se termine par « SARTAN ») pour abaisser la tension artérielle;
- si vous prenez du lithium pour traiter un trouble bipolaire (trouble maniaco-dépressif);

- si vous croyez être enceinte ou prévoyez le devenir; si vous tombez enceinte pendant votre traitement par ALDACTONE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, dentaire ou autre, et que vous recevrez un anesthésique; mentionnez au professionnel de la santé ou au dentiste que vous prenez ALDACTONE;
- si vous prenez un autre diurétique, c'est-à-dire un médicament qui aide à uriner, pour abaisser votre tension artérielle;
- si vous avez des problèmes de cœur d'intensité modérée ou sévère;
- si vous êtes déshydraté, vous souffrez de vomissements ou de diarrhée intenses, ou vous transpirez beaucoup;
- si vous prenez des suppléments de potassium.

Autres mises en garde

Conduite automobile et utilisation de machines : ALDACTONE peut causer des étourdissements, des vertiges ou des évanouissements, surtout au début du traitement, ce qui peut parfois provoquer des chutes ou des fractures osseuses. Évitez de conduire ou d'effectuer d'autres tâches qui exigent de la vigilance, telles que l'utilisation de machines, jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à ALDACTONE.

Développement des seins chez l'homme : ALDACTONE contient de la spironolactone. La spironolactone peut entraîner le développement des seins chez l'homme. Si vous êtes un homme et que vous constatez une sensibilité ou un gonflement des tissus mammaires pendant la prise d'ALDACTONE, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Analyses de laboratoire : ALDACTONE peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ALDACTONE :

- Alcool, barbituriques (somnifères), narcotiques (médicaments puissants contre la douleur).
- Corticostéroïdes employés pour atténuer la douleur et l'enflure des articulations.
- Digoxine (médicament pour le cœur).
- Médicaments qui entraînent un taux élevé de potassium dans le sang.
- Lithium utilisé pour traiter le trouble bipolaire (trouble maniaco-dépressif).
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, par exemple l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib.
- Abiratérone pour traiter le cancer de la prostate.
- Autres médicaments pour abaisser la tension artérielle, y compris les diurétiques.

- Antipyrine pour soulager la douleur et l'enflure dans les oreilles en présence d'une infection de l'oreille moyenne.
- Cholestyramine pour abaisser le taux de cholestérol dans le sang.
- Corticotropine (ou ACTH) employée pour traiter le syndrome de West.
- Héparine utilisée pour prévenir les caillots de sang.
- Norépinéphrine pour traiter l'hypotension (pression sanguine basse).
- Éplérénone pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou de l'hypertension.

Comment ALDACTONE s'administre-t-il?

- Prenez ALDACTONE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- ALDACTONE est généralement pris 1 fois par jour au déjeuner, ou 2 fois par jour, au déjeuner et au dîner. Il est recommandé de prendre votre médicament à peu près à la même heure chaque jour.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de l'affection pour laquelle ALDACTONE vous a été prescrit, de votre âge, des autres troubles ou maladies dont vous êtes atteint, et des autres médicaments que vous prenez, le cas échéant. Selon votre réponse à ALDACTONE, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose.

Surdose

Une surdose peut causer les symptômes suivants :

- nausées et vomissements;
- somnolence;
- étourdissements;
- confusion;
- diarrhée;
- éruption cutanée.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'ALDACTONE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, évitez de prendre la dose oubliée ou de doubler la dose. Sautez plutôt la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ALDACTONE?

Lorsque vous prenez ALDACTONE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- constipation, diarrhée;
- nausées, vomissements;
- perte d'appétit;
- maux d'estomac, indigestion;
- augmentation de volume des glandes dans la bouche;
- sécheresse de la bouche, soif;
- douleur abdominale et crampes;
- étourdissements, vertiges;
- sensation de picotements;
- maux de tête;
- somnolence;
- fièvre;
- agitation;
- baisse de la libido;
- crampes musculaires, spasmes, douleur et/ou faiblesse;
- hommes : enflure des seins et difficulté à avoir une érection ou à la maintenir;
- femmes : inconfort mammaire, menstruations irrégulières, parfois absentes, et saignements survenant après la ménopause;
- envie fréquente d'uriner.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Hypotension (pression sanguine basse) : étourdissements, évanouissements, sensation de vertige, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (survenant quand vous passez d'une position couchée ou assise à debout)	√		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, battements du cœur irréguliers ou palpitations, fatigue, picotements ou engourdissement		√	
PEU FRÉQUENT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Problèmes aux reins : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, réduction ou augmentation du volume d'urine émis, présence de sang dans les urines, éruption cutanée, gain de poids (dû à la rétention liquidienne), perte d'appétit, résultats anormaux à certaines analyses sanguines, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma)		√	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision brouillée, fatigue	√		
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		√	
Confusion		√	
Gynécomastie : augmentation du volume des seins chez l'homme		√	
Vomissement de sang		√	
Perte de poids rapide et excessive		√	
Dyspnée (essoufflement)		√	
Réaction urticarienne : apparition de taches rouges sur la peau, qui causent une sensation de brûlure, des démangeaisons ou des picotements		√	
Ulcère à l'estomac (sensation de brûlure à l'abdomen) : brûlures d'estomac, maux de ventre persistants, perte d'appétit, perte de poids		√	
Problèmes aux poumons : douleur thoracique, difficulté à respirer			√
RARE			
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang) : tendance à faire des bleus ou à saigner plus longtemps lors d'une blessure, fatigue, faiblesse		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		√	
TRÈS RARE			
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson [SJS], érythrodermie bulleuse avec épidermolyse [syndrome de Lyell], réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]) : desquamation sévère de la peau (peau qui pèle), cloques sur la peau et parfois au niveau de la bouche, des yeux, du nez ou des organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, douleur cutanée, changement de la couleur de la peau (rougeurs ou teinte jaunâtre ou violacée), enflure et rougeur des yeux et du visage, impression d'avoir la grippe, fièvre, frissons, courbatures, enflure des ganglions, toux			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		√	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez le médicament à la température ambiante (entre 15 et 25 °C), à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ALDACTONE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 1 décembre 2022