

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Aldactone 100 mg comprimidos recubiertos con película** Espironolactona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Aldactone 100 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aldactone 100 mg
3. Cómo tomar Aldactone 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aldactone 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aldactone 100 mg y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene espironolactona que pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos. Son los medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos del organismo.

Aldactone se utiliza para reducir la tensión arterial elevada (hipertensión), la hinchazón por acumulación de líquidos (edemas) que causan ciertas enfermedades del riñón, hígado o del corazón y en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en combinación con otros medicamentos utilizados.

También se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades causadas por una producción anormalmente elevada de una hormona natural (aldosterona).

Los niños deben ser tratados únicamente bajo supervisión de un pediatra.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aldactone 100 mg**

Los niños con insuficiencia renal grave no deben tomar Aldactone.

#### **No tome Aldactone 100 mg**

- Si es alérgico a espironolactona o a algún otro medicamento similar o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece ciertas alteraciones de la función renal (insuficiencia renal aguda, función renal muy alterada, falta de llegada de orina a la vejiga o anuria).
- Si presenta elevados niveles de potasio en sangre.
- Si sufre una enfermedad llamada enfermedad de Addison, que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal.
- Si está en tratamiento con eplerenona (medicamento utilizado para ayudar a prevenir el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Aldactone 100 mg

- Si tiene problemas hepáticos graves, incluyendo cirrosis hepática.
- Si es diabético.
- Si padece de problemas renales, especialmente niños con hipertensión, hepáticos, una insuficiencia cardíaca grave o si es usted anciano, el empleo de espironolactona puede alterar sus niveles en sangre de algunos electrolitos por lo que su médico realizará un control periódico.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta o para la insuficiencia cardíaca (diuréticos que retienen potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)), antagonistas de la angiotensina II, bloqueantes de la aldosterona) o con medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (heparinas), ya que el uso conjunto de estos medicamentos con Aldactone puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre que puede ocasionar problemas graves.
- Si está en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (para el dolor y la inflamación) o con betabloqueantes (para el tratamiento de la tensión alta y otros problemas de corazón), ya que el uso conjunto de Aldactone con estos medicamentos puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre.
- No se recomienda la utilización de espironolactona con sales de régimen (sustitutos de la sal que contienen potasio), con dietas ricas en potasio o con suplementos de potasio ya que se puede producir una intoxicación grave al aumentar sus niveles de potasio en la sangre.
- Si padece una insuficiencia cardíaca leve o moderada, ya que este medicamento puede aumentar sus niveles de potasio en la sangre.
- Si tiene más de 80 años, su médico valorará cómo funcionan sus riñones.
- La administración concomitante de Aldactone con ciertos medicamentos, suplementos de potasio y alimentos ricos en potasio puede provocar hiperpotasemia grave (aumento del nivel de potasio en sangre). Los síntomas de una hiperpotasemia grave podrían incluir calambres musculares, ritmo cardíaco irregular, diarrea, náuseas, mareo o dolor de cabeza.

Posiblemente durante el tratamiento con Aldactone, su médico podrá realizarle pruebas periódicas para controlar los niveles de electrolitos en sangre y así predecir el riesgo de sufrir efectos adversos. Si tiene una insuficiencia cardíaca grave, su médico vigilará de forma especial sus niveles de potasio y de creatinina en la sangre.

### **Uso de Aldactone 100 mg con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden interactuar con Aldactone:

- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, y suplementos de potasio).
- La administración conjunta de Aldactone con medicamentos que se sabe que aumentan los niveles de potasio en sangre puede dar lugar a una situación grave de aumento de los niveles de potasio en sangre.
- Carbenoxolona (para el tratamiento de las úlceras de estómago o del intestino).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el dolor y la fiebre (por ejemplo, aspirina, fenazona, indometacina y ácido mefenámico).

- Medicamentos que pueden alterar el equilibrio de los electrolitos en el organismo (por ejemplo, cloruro de amonio, colestiramina).
- Ciertos medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides).
- Otros medicamentos que bajan la tensión arterial (antihipertensivos).
- Alcohol, barbitúricos, narcóticos.
- Norepinefrina (noradrenalina), medicamento utilizado en situaciones de emergencia para elevar la tensión arterial.
- Digoxina (medicamento para regular el ritmo cardiaco).
- Medicamentos que disminuyen la capacidad de coagulación de la sangre (dicumarínicos).
- Litio.
- Trimetoprima y trimetoprima/sulfametoxazol

Informe a su médico si está tomando abiraterona para el tratamiento del cáncer de próstata.

### **Interferencias con pruebas diagnósticas**

Aldactone puede interferir en los resultados de algunas pruebas diagnósticas. Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar los niveles de digoxina comunique a su médico que está en tratamiento con Aldactone, ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de Aldactone 100 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

#### *Alcohol*

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento, ya que puede potenciar el efecto hipotensor de Aldactone.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Hay datos limitados relativos al uso de Aldactone en mujeres embarazadas. Su médico solo le recetará Aldactone si el beneficio potencial supera el riesgo potencial.

#### *Lactancia*

Aldactone no debe utilizarse si está amamantando a su hijo. Debe comentar el uso de Aldactone con su médico, que le recomendará que considere un método alternativo para alimentar a su bebé mientras toma este medicamento.

#### *Fertilidad*

Las mujeres en edad fértil deben tomar las adecuadas medidas anticonceptivas.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene espironolactona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aldactone puede producir somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento. Si observa dichos efectos, debe consultar al médico antes de realizar estas actividades. No maneje herramientas o máquinas si su habilidad para manejarlas resulta afectada por este medicamento.

### **3. Cómo tomar Aldactone 100 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada de Aldactone, en el tratamiento de la hipertensión arterial, es de 50 a 100 mg al día. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 2 semanas o más, pudiendo aumentar hasta los 200 mg al día.

En el caso de la insuficiencia cardiaca, la dosis inicial habitual es de 25 mg al día. Su médico puede aumentarla o disminuirla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. La dosis no debe ser superior a 50 mg al día.

La dosis máxima de Aldactone es 400 mg al día.

#### **Uso en niños**

En niños la dosis se podrá administrar siempre y cuando el niño sea capaz de ingerir los comprimidos.

Los comprimidos de Aldactone pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Aldactone 100 mg.

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de Aldactone 100 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

#### **Si toma más Aldactone 100 mg del que debe**

Una sobredosis de Aldactone puede producir somnolencia, confusión mental, tensión arterial baja, alteración del ritmo del corazón, náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, deshidratación y alteración de los electrolitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Aldactone 100 mg**

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Aldactone 100 mg**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Los siguientes efectos adversos son importantes y si usted sufre uno de ellos requerirá una acción inmediata:**

- En algunas ocasiones, los pacientes han presentado alteraciones de los electrolitos de la sangre, y muy raramente esto ha desembocado en una situación grave potencialmente mortal (llamada hiperpotasemia). Si tiene alteraciones del ritmo cardiaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis flácida o espasmos musculares, deje de tomar Aldactone y avise a su médico inmediatamente.

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):**

- Aumento de potasio en sangre (hiperpotasemia)

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Confusión
- Mareos, dolor de cabeza, somnolencia
- Diarrea, náuseas
- Picor, erupción en la piel, enrojecimiento
- Calambres en las piernas
- Lesión aguda del riñón
  
- Desarrollo excesivo de los senos en el hombre (ginecomastia), alteraciones en la menstruación (irregularidades, amenorrea, sangrado post-menopáusico), impotencia, dolor en la mama en los hombres
- Malestar, fatiga

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- Tumores benignos en la mama en los hombres
- Alteraciones de los electrolitos en sangre, disminución del sodio
  - Sensación de hormigueo (parestias)
- Alteraciones de la función del hígado
- Urticaria
- Elevación de la concentración en sangre de creatinina
- Dolor en la mama en la mujer

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Disminución del número de neutrófilos en sangre (agranulocitosis), disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- Insuficiencia aguda del riñón

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):**

- Tumores benignos en el pecho
- Cambios en la libido
- Descoordinación del movimiento (ataxia)
- Caída del pelo (alopecia), crecimiento excesivo de vello (hipertriosis)

**Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Trastornos gastrointestinales

- Reacciones adversas graves de la piel (necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- Penfigoide (enfermedad que produce ampollas llenas de líquido en la piel).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Aldactone 100 mg**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Aldactone 100 mg**

El principio activo de Aldactone es espironolactona. Cada comprimido contiene 100 mg de espironolactona.

Los demás componentes son: sulfato de calcio dihidratado, almidón de maíz, polividona K-30, aroma de menta y estearato de magnesio.

El recubrimiento de Aldactone contiene: hidroxipropilmetilcelulosa 2910, polietilenglicol 400 y Opadry 06B280002 (blanco).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Aldactone 100 mg son blancos, redondos y ranurados.

Aldactone 100 mg se presenta en estuches con blísteres conteniendo 20 comprimidos recubiertos con película y en envases clínicos conteniendo 500 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización:**

Pfizer, S.L.  
Avda. de Europa, 20-B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

**Responsable de la fabricación:**

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Carretera de Irún, Km. 26,200  
28709 San Sebastián de los Reyes (Madrid).

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>