NOTICE

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.
Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

ALDACTAZINE, comprimé sécable

b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Spironolactone.....25,00 mg
Altizide.....15,00 mg

Amidon de riz, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polyméthacrylate de potassium, laurylsulfate de sodium

Pour un comprimé sécable de 180,00 mg

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

DIURETIQUE THIAZIDIQUE ET DIURETIQUE EPARGNEUR POTASSIQUE EN ASSOCIATION

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

PFIZER
23-25 Av. du Dr. Lannelongue
75014 PARIS
Tél. : 01 58 07 34 40

Importé par :
Pfizer Pharm Algérie
Z.I de Oued Smar Dar el Beida
Alger. Algérie
Medicament enregistré n° 08/97/06H 096/045
Liste II

f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED
WHALTON ROAD – MORPETH
NORTHUMBERLAND NE61 3YA
ROYAUME UNI

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est une association de deux diurétiques préconisée dans le traitement de:
- l'hypertension artérielle,
- les oedèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- insuffisance rénale grave, anurie *(absence d'émission d'urine)*, maladie rénale à évolution rapide,
- hyperkaliémie *(quantité excessive de potassium dans le sang)*,
- défaillance grave du fonctionnement du foie,
- allergie aux sulfamides,
- allergie à la spironolactone ,
- association à d'autres diurétiques hyperkaliémiants, aux sels de potassium (sauf en cas d'hypokaliémie) *(quantité insuffisante de potassium dans le sang)*.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé chez le malade atteint de cirrhose du foie, quand le taux de sodium contenu dans le sang est inférieur à 125 mmol/l, ainsi que chez les malades susceptibles de présenter une acidose *(acidité élevée du sang)*.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

- La surveillance de certains examens biologiques sanguins, en particulier la kaliémie, la natrémie ainsi que le contrôle de la fonction rénale est indispensable notamment chez les patients à risque.
- En cas d'atteinte hépatique, risque d'encéphalopathie hépatique *(affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie)*. Dans ce cas, l'administration de ce médicament doit être immédiatement interrompue.
- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez plus de 70 ans, si vous avez ou si vous avez eu un diabète, une maladie rénale, ou si vous prenez des médicaments hyperkaliémiants.
- Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction de photosensibilité *(réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV)*.
  En cas de survenue de réaction de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une réadministration du traitement est indispensable il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

En cas de troubles hépatiques, goutte, votre médecin peut être amené à vous prescrire certains examens biologiques sanguins.

Compte-tenu de l'effet diurétique de ce médicament, il est préférable d'éviter de prendre la dernière prise tard dans la journée afin d'éviter d'éventuels réveils nocturnes.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment le lithium, la ciclosporine, le tacrolimus, certains médicaments donnant des troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, diphémanil, érythromycine intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, vincamine), certains médicaments destinés à baisser la pression artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes de l'angiotensine II), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE – ALLAITEMENT

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou en cas de suspicion de grossesse.
Il ne doit pas être utilisé également en cas d'allaitement.
D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

g) SPORTIFS

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Lactose

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

La posologie est variable selon l'indication.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER Á LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

DUREE DU TRAITEMENT

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison le plus proche.

CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

Contacter votre médecin.

RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

Liés à la spironolactone

- Gynécomastie *(gonflement des seins chez l'homme)* disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas.
- Plus rarement : impuissance chez l'homme, troubles des règles chez la femme, troubles digestifs, éruption cutanée, somnolence disparaissant à l'arrêt du traitement, crampes des membres inférieurs.

Liés à l'altizide

- Possibilité d'encéphalopathie hépatique en cas de défaillance du fonctionnement du foie.
- Réactions allergiques cutanées chez les malades prédisposés aux manifestations allergiques et asthmatiques.
- Réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV.
- Eruptions maculo-papuleuses, purpura *(bleus ou petites taches rouges sur la peau)*, possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé pré-existant *(maladie sévère atteignant notamment la peau)*.
- Rarement : nausées, constipation, vertiges, asthénie, paresthésie *(sensation de fourmillements, de picotements)*, céphalées. Ces effets disparaissent le plus souvent en diminuant la posologie.
- Exceptionnellement : pancréatite.
- Il peut également se produire des variations des paramètres sanguins : hypokaliémie *(quantité insuffisante de potassium dans le sang)*, hyponatrémie avec hypovolémie *(quantité insuffisante de sodium avec diminution du volume total de sang)* à l'origine d'une déshydratation et d'une hypotension orthostatique *(chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges)*, élévation de l'uricémie *(taux d'acide urique)* , et de la glycémie au cours du traitement.
- Beaucoup plus rarement : taux anormalement bas de plaquettes, de globules blancs et de globules rouges dans le sang ; aplasie médullaire *(appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines)*.
- une hypercalcémie *(augmentation du taux de calcium dans le sang)* exceptionnelle.

SIGNALEZ Á VOTRE MÉDECIN OU Á VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C

MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

30 mars 2012 20715074