Prospecto: información para el usuario

Aldactacine 25 mg/15 mg comprimidos
espironolactona/altizida

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 A**ldactacine** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a de tomar A**ldactacine**
3. Cómo tomar A**ldactacine**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de A**ldactacine**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aldactacine y para qué se utiliza

Aldactacine está compuesto de dos principios activos, espironolactona y altizida. Espironolactona y altizida pertenecen al grupo de medicamentos llamados diuréticos. Son los medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos del organismo.

Aldactacine se utiliza para reducir la tensión arterial elevada (hipertensión) y la hinchazón por acumulación de líquidos (edemas) que causan ciertas enfermedades del riñón, hígado o del corazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aldactacine

No tome Aldactacine:
- si es alérgico a los principios activos (espironolactona y altizida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene antecedentes de enfermedades autoinmunes como por ejemplo lupus eritematoso
- 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 o calcio 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 utiliza eplerenona (medicamento para reducir la tensión arterial elevada).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Aldactacine si:
- tiene problemas hepáticos graves, incluyendo cirrosis hepática
- es diabético
- padece de problemas renales, hepáticos o si es usted anciano, el empleo de espironolactona y altizida puede alterar sus niveles en sangre de algunos electrolitos por lo que su médico realizará un control periódico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- va a someterse a algún tipo de cirugía, ya que altizida puede alterar la respuesta a algunos medicamentos utilizados durante las operaciones
- padece gota
- toma otros medicamentos que puedan reducir los niveles de potasio en sangre
- no se recomienda la utilización de espironolactona con sales de régimen ya que se puede producir una intoxicación grave

La administración concomitante de Aldactacine con determinados medicamentos, complementos de potasio y alimentos ricos en potasio puede provocar hiperpotasemia grave (aumento de la concentración sanguínea de potasio). Los síntomas de una hiperpotasemia grave podrían incluir calambres musculares, ritmo cardiaco irregular, diarrea, náuseas, mareo o cefalea.

Consulte a su médico lo antes posible si durante el tratamiento experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, ya que podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Aldactacine.

Posiblemente durante el tratamiento con Aldactacine, su médico podrá realizarle pruebas periódicas para controlar los niveles de sal, colesterol y triglicéridos en sangre y así predecir el riesgo de sufrir efectos adversos.

Otros medicamentos y Aldactacine
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 interaccionar con Aldactacine:
- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio)
- La administración conjunta de Aldactacine 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.
- Medicamentos para el dolor y la fiebre (por ejemplo, aspirina, antipirina)
- Ciertos antiulcerosos (por ejemplo, carbenoxolona)
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (aspirina, indometacina, ácido mefenámico)
- Medicamentos que pueden alterar el equilibrio de los electrolitos en el organismo (por ejemplo, cloruro de amonio, colestiramina)
- Relajantes musculares (por ejemplo, tubocurarina)
- Ciertos medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides)
- Otros medicamentos que bajan la tensión arterial (antihipertensivos)
- Alcohol, barbitúricos, narcóticos
- Medicamentos utilizados en situaciones de emergencia para elevar la tensión arterial (por ejemplo, norepinefrina)
- Medicamentos para regular el ritmo cardiaco (por ejemplo, digoxina)
- Litio
- Ciertos medicamentos para reducir los niveles de colesterol (colestiramina y colestipol)
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipogluecemiantes orales e insulina)
- Medicamentos para la gota (por ejemplo, alopurinol, uricosúricos, inhibidores de la xantina oxidasa)
- Trimetoprim y trimetoprim-sulfametaxazol.

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

Interferencias con pruebas diagnósticas
Aldactacine 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 Aldactacine, ya que puede alterar los resultados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Asimismo Aldactacine también puede alterar el resultado de las pruebas de función paratiroidea, por lo que debe interrumpirse el tratamiento antes de realizar estas.

Uso en niños
No está recomendado el uso de Aldactacine en niños o adolescentes menores de 18 años.

Toma de Adactacine con alimentos, bebidas y alcohol
Alcohol
Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento, ya que puede potenciar el efecto hipotensor de Aldactacine.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.. Las mujeres en edad fértil deben tomar las adecuadas medidas anticonceptivas.
No tome Aldactacine si está amamantando a su hijo.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Uso en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Conducción y uso de máquinas
Aldactacine puede producir, especialmente al inicio del tratamiento, somnolencia y mareo. 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.

Aldactacine contiene lactosa y sodio
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo TOMAR Aldactacine

La dosis inicial recomendada de Aldactacine es de 1 a 2 comprimidos al día. Su médico puede aumentarla o disminuirla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 2 semanas o más. La dosis máxima de Aldactacine es de 8 comprimidos al día.

Los comprimidos de Aldactacine 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.

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.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Aldactacine.

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

Si toma más Aldactacine del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Si olvidó tomar Aldactacine
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 Aldactacine
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 sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 enfermedad grave potencialmente mortal (llamada hiperpotasemia). Si tiene alteraciones del ritmo cardiaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis flácida o espasmos musculares, deje de tomar Aldactacine 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
- Mareo, dolor de cabeza, somnolencia
- Diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal
- Picor, erupción en la piel
- Calambres en las piernas
- Lesión aguda del riñón
- Desarrollo excesivo de los senos en el hombre (ginecomastia), dolor en la mama en los hombres, aumento del tamaño de la mama, alteraciones en la menstruación (irregularidades, amenorrea, sangrado post-menopáusico), impotencia
- Fiebre, fatiga, malestar

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 (parestesia), calambres
- Inflamación del páncreas
- Ictericia, alteraciones de la función del hígado
- Fotosensibilidad, eczemas, urticaria, enrojecimiento
- 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Insuficiencia aguda del riñón

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
- Tumores benignos en la mama
- Cambios en la libido
- Descoordinación del movimiento (ataxia)
- Caída del pelo (alopecia), crecimiento excesivo de vello (hipertricosis)
- Dolor torácico

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):
- Reacción alérgica, activación de procesos autoinmunes (lupus eritematoso)
- Impotencia de origen no físico
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado], visión borrosa para objetos lejanos (miopía aguda)
- Trastornos gastrointestinales
- Reacciones adversas graves de la piel (necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), penfigoide (enfermedad que produce ampollas llenas de líquido en la piel)
- Lupus

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://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 Aldactacine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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

No utilice este medicamento si observa indicios 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 Aldactacine

- Los principios activos son espironolactona y altizida. Cada comprimido contiene 25 mg de espironolactona y 15 mg de altizida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de arroz, laurilsulfato de sodio, polimetilacrilato de potasio y estearato de magnesio E 470b.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de Aldactacine son de color blanco, forma lenticular y ranurados.

Aldactacine se presenta en estuches con blísteres conteniendo 40 comprimidos.

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)
España

Responsable de la fabricación

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW
Leiden
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios