

Prospecto: información para el usuario

Aldoleo 50 mg/50 mg comprimidos

clortalidona/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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aldoleo y para qué se utiliza

Aldoleo contiene dos principios activos: la clortalidona y la espironolactona. Clortalidona y espironolactona pertenecen al grupo de medicamentos llamados diuréticos. Son medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos del organismo.

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aldoleo

No tome Aldoleo:

- Si es alérgico a la espironolactona o a la clortalidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a un grupo de medicamentos llamados tiazidas o a otros fármacos derivados de las sulfonamidas.
- Si sufre una enfermedad llamada enfermedad de Addison que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal.
- Si tiene un nivel alto de potasio en sangre (hiperpotasemia).

- Si está tomando suplementos de potasio u otros medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta o problemas del corazón (insuficiencia cardíaca): diuréticos que retienen potasio (incluida eplerenona) o la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y un antagonista de la angiotensina de los receptores de la angiotensina (ARA).
- Si tiene un nivel alto de calcio en sangre (hipercalcemia).
- Si sus riñones tienen problemas importantes para funcionar (insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda con ausencia de producción de orina (anuria)).
- Si es un niño que padece una enfermedad de riñón (insuficiencia renal) de moderada a grave.
- Si su hígado tiene problemas importantes para funcionar (insuficiencia hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Aldoleo.

Informe a su médico si usted sufre alguna de las siguientes situaciones:

- si sufre algún problema en el hígado o el riñón,
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, 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 una semana después de tomar Aldoleo,
- si sufre una enfermedad llamada lupus eritematoso,
- si es diabetico,
- si va a someterse a una intervención quirúrgica,
- si esta tomando otros diureticos,
- si tiene los niveles de ácido úrico altos (gota),
- si tiene los niveles de colesterol y triglicéridos altos,
- si ha tenido alergias o asma bronquial.

La administración concomitante de Aldoleo 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.

Niños y adolescentes

Se recomienda que no tomen este medicamento.

Toma de Aldoleo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, diuréticos denominados ahorradores de potasio, suplementos de potasio, trimetoprima y trimetoprima/sulfametoxazol (cotrimoxazol)).
- Otros medicamentos para tratar el aumento de tensión arterial (antihipertensivos).
- Medicamentos que pueden alterar el equilibrio de los electrolitos en el organismo (por ejemplo, cloruro de amonio, colestiramina, trimetoprima/sulfametoxazol (cotrimoxazol)).
- Ciertos antiulcerosos (por ejemplo, carbenoxolona).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el dolor y la fiebre (por ejemplo, ácido acetil salicílico, antipirina, indometacina, ácido mefenámico).
- Medicamentos antiinflamatorios esteroideos (corticoides).
- Barbituricos y narcóticos.
- Relajantes musculares (por ejemplo, tubocuranina).

- Medicamentos utilizados en situaciones de emergencia para elevar la tensión arterial (por ejemplo norepinefina (noradrenalina)).
- Digoxina (utilizado para el tratamiento de distintas enfermedades del corazón).
- Medicamentos que disminuyen la capacidad de coagulación de la sangre (anticoagulantes).
- Litio (utilizado en el tratamiento de algunos tipos de depresión).
- Medicamento utilizados en una hipofunción de la corteza adrenal (por ejemplo, corticotropina (ACTH)).

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

Toma de Aldoleo con alimentos y bebidas

Evite la ingesta de las llamadas “sales de régimen” ya que puede producirse un aumento de los niveles plasmáticos de potasio (hiperpotasemia), que puede derivar en una intoxicación grave.

Evite tomar alcohol ya que puede disminuir todavía más la presión arterial.

Embarazo y lactancia

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.

Se recomienda no tomar Aldoleo si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

Se recomienda que las mujeres en periodo de lactancia no tomen Aldoleo ya que pasa a leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento. Si fuera así, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Aldoleo puede interferir en los resultados de las pruebas diagnósticas. Si le van a realizar alguna prueba analítica para valorar los niveles de digoxina, comunique a su médico que está en tratamiento con Aldoleo, ya que puede alterar los resultados.

Si le van a realizar una prueba diagnóstica para valorar la función paratiroidea, informe a su médico, ya que puede interrumpirle el tratamiento antes de realizar la prueba.

Uso en personas de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento tiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Aldoleo

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

La dosis debe ajustarse siempre individualmente, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos. No interrumpa el tratamiento con Aldoleo sin informar a su médico.

La dosis inicial habitualmente recomendada es 1 comprimido diario por la mañana hasta el control de la patología.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 1 comprimido diario o bien en días alternos. En muchas ocasiones es suficiente con 2 comprimidos a la semana.

No se recomienda que la dosis administrada de clortalidona sea mayor a 50 mg/día (1 comprimido diario).

Los comprimidos se administrarán por vía oral.

Si toma más Aldoleo del que debe

Si toma más Aldoleo del recomendado podrá sentir somnolencia, confusión mental, tensión arterial muy baja y trastornos del ritmo cardiaco, náuseas, vómitos, diarrea o erupción cutánea con enrojecimiento o lesiones en la piel.

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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Aldoleo

Si olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aldoleo

No interrumpa su tratamiento con Aldoleo sin preguntarle antes a su médico, ya que podría empeorar su enfermedad. Si necesita dejar de tomar este medicamento su médico le indicará cómo hacerlo.

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.

La frecuencia de las reacciones adversas depende de la dosis diaria y de la duración del tratamiento.

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

En algunas ocasiones, los pacientes han presentado alteraciones de los electrolitos de la sangre. Muy raramente esto ha derivado en una enfermedad grave consistente en el aumento de los niveles de potasio en la sangre (hiperpotasemia). Si tiene alteraciones del ritmo cardiaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis flácida o espasmos musculares, deje de tomar Aldoleo y avise a su médico inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Malestar, fatiga.
- Diarrea, náuseas.
- Dolor de cabeza, somnolencia.
- Desarrollo excesivo de los pechos en el hombre (ginecomastia), es la reacción adversa más frecuente, especialmente durante tratamientos de larga duración (2-7 meses). Normalmente este efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.
- Menstruación irregular, (amenorrea, sangrado postmenopáusico).
- Impotencia.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Trastornos electrolíticos, incluyendo aumento del potasio en sangre (hiperpotasemia) y disminución del sodio en sangre (hiponatremia).
- Calambres, sensación de hormigueo (parestesia).
- Confusión.
- Erupción en la piel, enrojecimiento, urticaria, picor.
- Elevación de la concentración de creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).
- Mareos.
- Insuficiencia renal aguda.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Dolor en el pecho.
- Alteración del funcionamiento del hígado.
- Descoordinación de movimientos (ataxia).
- Cambios en el deseo sexual.
- Quistes benignos en el pecho.
- Caída de pelo (alopecia), crecimiento excesivo del vello (hipertrichosis).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fiebre.
- Tumor benigno de mama.
- Dolor abdominal, vómitos, alteraciones gastrointestinales, inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Coloración amarillenta de la piel y/o mucosas, como consecuencia de una obstrucción de las vías biliares (ictericia colestática).
- Reacción alérgica.
- Activación del lupus eritematoso sistémico.
- Calambres musculares en las extremidades inferiores.
- Impotencia de origen psicológico.
- Dolor de mamas.
- Dermatitis, sensibilidad a la luz, erupciones, pengifoide
- 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].

Con el uso conjunto de Aldoleo con otros diuréticos puede producirse también: disminución del sodio en sangre (hiponatremia) caracterizada por vómitos, dificultades digestivas, sequedad en la boca, sed, fatiga y malestar, debido a un aumento del efecto diurético. Para evitar la hiponatremia debe reducirse la posología por debajo de la dosis normal.

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: 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 Aldoleo

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Aldoleo

- Los principios activos son: clortalidona 50 mg, espironolactona 50 mg.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato cálcico, talco, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), povidona K-30.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos convexos redondos de color blanco.

Envase de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l
Via F.lli Cervi, 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavía)
ITALIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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