



Accueil | Glossaire | Aide

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [medicaments.gouv.fr]

Dernière mise à jour le 03/02/2025

## SOMMAIRE

Description médicament  
Informations  
Utilisation  
Effets indésirables  
Conservation  
Info. supplémentaires

### Fiche info

### Résumé des caractéristiques du produit

### Notice

## SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable - Notice patient



ANSM - Mis à jour le : 15/03/2024

### Dénomination du médicament

#### SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable

Spironolactone micronisée

### Encadré

#### Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique : DIURETIQUES EPARGNEURS POTASSIQUES, code ATC : C03DA01 : système cardiovasculaire.

Ce médicament contient un diurétique (la spironolactone) appartenant à la famille des diurétiques épargneurs de potassium. Ce principe actif augmente la quantité d'eau et de sodium éliminée par les urines mais n'augmente pas l'élimination du potassium (c'est pourquoi on parle de « diurétiques épargneurs de potassium »).

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- si vous ou votre enfant avez une tension artérielle élevée (hypertension artérielle),
- si vous ou votre enfant avez des gonflements avec accumulation anormale de liquide dans les tissus (œdèmes),
- ainsi que dans d'autres indications.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable

##### Ne prenez jamais SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la spironolactone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vos reins fonctionnent mal (insuffisance rénale sévère ou aiguë, insuffisance rénale modérée chez l'enfant) ;
- si votre foie fonctionne mal (stade terminal de l'insuffisance hépatique) ;
- si vous êtes atteint(e) de la maladie d'Addison qui se caractérise par un défaut de sécrétion des hormones des glandes surrénales ;
- si vous avez une quantité excessive de potassium dans le sang (hyperkaliémie) ;
- si vous prenez d'autres médicaments tels que le mitotane et d'autres diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, canrénoate de potassium, éplérénone, triamtèrene) sauf avis contraire de votre médecin.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable.

L'administration concomitante de SPIRONOLACTONE TEVA avec certains médicaments, suppléments de potassium et aliments riches en potassium peut provoquer une hyperkaliémie sévère (augmentation du taux sanguin de potassium). Les symptômes

d'une hyperkaliémie sévère peuvent inclure : crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier, diarrhée, nausées, sensations vertigineuses ou maux de tête.

**Prévenez votre médecin**

- si vous avez une maladie grave du foie appelée cirrhose,
- si vous avez une acidité élevée dans le sang (acidose),
- si vous avez plus de 70 ans,
- si vous avez (ou avez eu) un diabète ou une maladie des reins,
- si vous prenez un médicament augmentant le taux de potassium dans le sang (hyperkaliémiant),
- si vous prenez de l'aspirine (acide acétylsalicylique),
- si vous prenez des anti-inflammatoires non-stéroïdiens,
- si vous prenez un produit de contraste iodé.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, le médicament ne doit généralement pas être utilisé.

**Analyses de sang**

Votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang, notamment :

- si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez un taux de sucre dans le sang trop élevé (diabète).

Ces analyses de sang permettront à votre médecin de vérifier en particulier vos taux de potassium et sodium ainsi que le fonctionnement de vos reins. Ces examens sont indispensables notamment chez les patients à risque. Si vous êtes un adulte et que vous prenez ce médicament pour traiter une maladie du cœur, votre médecin contrôlera régulièrement les taux de potassium et de créatinine dans le sang.

Le principe actif de ce médicament (la spironolactone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments suivants :

- médicaments de la même famille que la spironolactone (diurétiques épargneurs de potassium : tels que l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamterène ou le potassium),
- abiratéron dans le cadre de votre traitement du cancer de la prostate,
- médicament utilisé pour le traitement de certaines tumeurs des glandes surrénales, le mitotane,
- certains médicaments utilisés avant ou après une greffe pour éviter le rejet du greffon (la ciclosporine ou le tacrolimus),
- médicaments destinés à baisser la tension artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II),
- triméthoprime et triméthoprime-sulfaméthoxazole.

**SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Grossesse**

Les données concernant l'utilisation de SPIRONOLACTONE TEVA chez les femmes enceintes sont limitées. Votre médecin ne vous prescrira SPIRONOLACTONE TEVA que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel.

**Allaitement**

SPIRONOLACTONE TEVA ne doit pas être utilisé si vous allaitez. Vous devez discuter de l'utilisation de SPIRONOLACTONE TEVA avec votre médecin, qui vous conseillera d'envisager une autre méthode d'alimentation de votre bébé pendant que vous prenez ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules, à utiliser des machines ou à travailler sans dispositif de protection approprié.

**SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium.**

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**3. COMMENT PRENDRE SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable ? ↗**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Posologie****Utilisation chez les enfants**

La dose est adaptée par le médecin en particulier en fonction du poids de l'enfant.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

**Utilisation chez les adultes**

La dose recommandée varie en fonction de l'indication pour laquelle SPIRONOLACTONE TEVA est prescrit.

En règle générale, la dose habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour, cependant dans certaines circonstances, cette posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Ce médicament est à utiliser par voie orale.

Avalez-le(s) comprimé(s) avec un verre d'eau sans les croquer. Pour l'enfant de moins de 6 ans, il est nécessaire d'écraser le comprimé (ou la fraction de comprimé) de manière à faire une suspension dans un liquide (le liquide sera préférentiellement un sirop ou une solution de méthylcellulose de 20 %).

#### **Recommandation sur la prise de ce médicament**

Afin d'éviter de vous lever la nuit pour aller uriner, ne prenez pas la dernière prise tard dans la journée.

#### **Durée du traitement**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans son accord.

**Si vous avez pris plus de SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû**

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison le plus proche. Ce surdosage peut entraîner les maux suivants : somnolence, nausées, vomissements, diarrhée.

**Si vous oubliez de prendre SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ↗**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Fréquemment (ils peuvent toucher 1 à 10 utilisateurs sur 100) :**

- possibilité d'augmentation de la kaliémie (potassium) dans le sang.

##### **Peu fréquemment (ils peuvent toucher 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :**

- confusion ;
- maux de tête, somnolence, troubles de la coordination des mouvements (ataxie).

##### **Très rarement (ils peuvent toucher moins de 1 utilisateur sur 10000) :**

- hépatotoxicité, inflammation du foie (hépatite,
- urticaire, éruption cutanée.

##### **Fréquence indéterminée :**

- absence de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose) ;
- troubles digestifs : hémorragie gastrique, ulcère gastro-intestinal, diarrhée, nausées, vomissements, crampes gastro-intestinales ;
- mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale aiguë) ;
- taux anormal de sels minéraux dans l'organisme tel qu'une diminution du sodium dans le sang ;
- décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps ;
- éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) et manifestations systémiques (affections touchant différentes localisations) ;
- tension mammaire ;
- troubles des règles chez la femme ;
- impuissance chez l'homme ;
- pemphigoïde (maladie se caractérisant par la présence d'ampoules remplies de liquide sur la peau).

Des crampes des membres inférieurs (jambes, pieds ...) peuvent également rarement survenir.

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable ? ↗**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS** ↗

### **Ce que contient SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable** ↗

· La substance active est :

Spironolactone micronisée ..... 50 mg  
Pour un comprimé pelliculé sécable.

· Les autres composants sont :

Amidon de riz, lactose, laurilsulfate de sodium pur, polyméthacrylate de potassium, stéarate de magnésium.  
Pelliculage : copolymère de méthacrylate alcalin (Eudragit E 100).

### **Qu'est-ce que SPIRONOLACTONE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur** ↗

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.  
Boîte de 20, 30 ou 90 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** ↗

#### **TEVA SANTE**

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché** ↗

#### **TEVA SANTE**

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### **Fabricant** ↗

#### **DELPHARM EVREUX**

5, RUE DU GUESCLIN  
27000 EVREUX

#### **GALIEN LPS**

98 RUE BELLOCIER  
89100 SENS

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen** ↗

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** ↗

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres** ↗

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[Retour en haut de la page](#) ↗

