Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spiridazide 25 mg + 25 mg capsule rigide

spironolattone + idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Spiridazide e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spiridazide
3. Come prendere Spiridazide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spiridazide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Spiridazide e a che cosa serve

Spiridazide contiene spironolattone e idroclorotiazide, due sostanze che appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici", che aiutano il corpo a perdere l'acqua in eccesso attraverso l'urina.

Questo medicinale viene prescritto per aiutare a perdere i liquidi, che tendono ad accumularsi quando il corpo produce una quantità elevata dell'ormone aldosterone. Questa condizione, chiamata iperaldosteronismo, può manifestarsi nel corso delle seguenti malattie:
- *insufficienza cardiaca congestizia* - una malattia che come primi sintomi può presentare gonfiore alle caviglie, alle gambe e all'addome accompagnato da stanchezza e sensazione di fiato corto. Questo accade quando il cuore dovendo pompare una quantità maggiore di liquidi deve lavorare di più e si indebolisce. Eliminando i liquidi superflui il suo cuore lavorerà meno;
- *sindrome nefrosica* - una malattia dei reni che causa gonfiore intorno agli occhi o nell'addome, mani e gambe per eccesso di liquidi nell'organismo;
- *cirrosi epatica con ascite* - una grave malattia del fegato la cui complicazione più frequente consiste nella raccolta di liquido nell'addome.

Se ha una di queste malattie, Spiridazide aiuterà il suo corpo a liberarsi dei liquidi in eccesso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Spiridazide

Non prenda Spiridazide
- se è allergico ai principi attivi, a sostanze simili (altri tiazidici o solfonammidici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non urina (anuria);
- se ha una grave malattia dei reni (insufficienza renale acuta) o soffre di condizioni che comportano il danneggiamento della normale funzione filtrante dei reni;
- se ha un eccesso di potassio nel sangue (che può essere causato dalla difficoltà del corpo di smaltire il potassio attraverso i reni, come nel Morbo di Addison);
- sa ha una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha un eccesso di calcio nel sangue;
- se sta seguendo una terapia per integrare il potassio carente nel corpo, sia attraverso l'assunzione di farmaci sia come dieta ricca di potassio.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Spiridazide:

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Spiridazide.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Spiridazide compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

La somministrazione concomitante di Spiridazide con alcuni medicinali, integratori di potassio e alimenti ricchi di potassio può provocare severa iperkaliemia (aumento del livello di potassio nel sangue). I sintomi di iperkaliemia severa possono includere crampi muscolari, ritmo cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiro o cefalea.

Consulti il medico e faccia attenzione:
- che la sua dieta non sia troppo ricca di potassio e non comprenda integratori di sali di potassio, perché questo medicinale può aumentare i livelli di potassio nel sangue;
- se ha la bocca secca, sete, profonda sensazione di spossatezza (astenia), sonnolenza, agitazione, crampi muscolari, pressione sanguigna bassa, urina poco (oliguria), ha i battiti del cuore accelerati (tachicardia) o disturbi a stomaco e intestino. In questi casi consulti il medico perché è possibile che i livelli di alcuni sali nel suo sangue siano alterati (potassio, sodio, calcio, azoto, fosfato, iodio, ammoniaca, acido urico) e l'assunzione di questo medicinale può ulteriormente modificare i livelli di queste sostanze, chiamate elettroliti, nel suo sangue e nelle sue urine (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il medico valuterà regolarmente il suo stato di salute e durante la terapia con Spiridazide le prescriverà gli esami del sangue e delle urine, soprattutto se lei è una persona anziana o se in corso di trattamento con il medicinale dovesse accusare vomito insistente;
- se ha una malattia allergica chiamata "Lupus eritematoso sistemico" perché l'idroclorotiazide contenuta in questo medicinale può peggiorare i sintomi della malattia (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se è diabetico, perché questo medicinale può aumentare il livello di glucosio nel sangue (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico o ad un esame diagnostico che richiedono un'anestesia locale o generale. Avverta l'anestesista che sta prendendo questo medicinale;
- se è allergico alla categoria dei medicinali detti "sulfamidici", di cui fa parte l'idroclorotiazide, o alle penicilline (un tipo di antibiotici) perché potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare gravi problemi agli occhi durante la terapia con Spiridazide (ad esempio miopia acuta o glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Spiridazide. Questo può condurre ad una perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, lei può avere un rischio maggiore di sviluppare tutto questo.

L'uso prolungato di alti dosaggi di spironolattone (uno dei principi attivi di Spiridazide), può provocare lo sviluppo della ghiandola mammaria nell'uomo (ginecomastia). Questa condizione è normalmente reversibile quando il trattamento con Spiridazide viene interrotto (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Nei soggetti sottoposti a simpaticectomia (un intervento chirurgico che ha lo scopo di interrompere gli stimoli del sistema nervoso periferico in un determinato distretto arterioso migliorando il flusso di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sangue) è possibile che gli effetti di riduzione della pressione sanguigna esercitati da Spiridazide siano aumentati.

Altri medicinali e Spiridazide
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando abiraterone per il trattamento del cancro della prostata.

In particolare chieda consiglio al medico prima di prendere:
- altri *diuretici* o altri *antagonisti dell'aldosterone*;
- *ACE-inibitori, antagonisti recettoriali dell'angiotensina II:* medicinali che si usano soprattutto nella terapia della pressione sanguigna alta;
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (*FANS*), per esempio *indometacina*;
- medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, come l'*eparina*;
- *integratori alimentari a base di potassio*;
- *sostituti del sale contenenti potassio*;
- qualsiasi altro farmaco che possa causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue;
- *trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo.*

Questo medicinale se preso con i farmaci o fonti di potassio sopra elencati può provocare un pericoloso aumento del potassio nel sangue.

Altre interazioni conosciute con Spiridazide sono riportate di seguito:
- *ormoni usati prevalentemente come anti-infiammatori (corticosteroidi) e un ormone chiamato adrenocorticotropo (ACTH):* l'assunzione contemporanea con questo medicinale può provocare una diminuzione del contenuto di potassio nel sangue;
- *insulina*: questo medicinale può alterare la risposta dei farmaci usati nel trattare il diabete, compresa l'insulina. In questi casi il medico potrebbe voler regolare le dosi dei medicinali che sta assumendo;
- *farmaci a base di litio*: questo medicinale può portare ad un aumento dei livelli di litio nel sangue e quindi a potenziali reazioni tossiche, se preso contemporaneamente a farmaci a base di litio (usati per curare i disturbi dell'umore come la depressione);
- *anestetici:* questo medicinale può alterare la risposta del corpo ai farmaci anestetici (usati per l'anestesia locale o generale). L'uso concomitante con anestetici o con medicinali usati come sedativi (barbiturici) può anche aumentare il rischio di bruschi abbassamenti della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta;
- *farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS):* l'efficacia di questo medicinale può essere ridotta dalla contemporanea somministrazione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), quindi in questi casi il medico dovrebbe verificare che l'effetto terapeutico desiderato sia realmente ottenuto;
- *digossina:* l'assunzione contemporanea con questo medicinale può portare ad un aumento dei livelli di digossina nel sangue e quindi a potenziali reazioni tossiche e può anche alterarne il dosaggio radioimmunologico;
- *medicinali ipotensivi o antiipertensivi*: questo medicinale può potenziare l'effetto dei farmaci usati per abbassare la pressione sanguigna. Se sta assumendo questi farmaci il medico ne ridurrà la dose.

Spiridazide e alcol
L'assunzione di alcol durante il trattamento con il farmaco va evitata, perché può aumentare il rischio di bruschi abbassamenti della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Spiridazide non è raccomandato durante la gravidanza e NON deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Questo medicinale non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Spiridazide altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, perché può indurre sonnolenza o capogiri.

Per chi svolge attività sportiva: *l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.*

3. Come prendere Spiridazide

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia
La dose raccomandata è di 1 capsula 3 - 4 volte al giorno.

Trattamento dell'ascite e dell'edema in pazienti con cirrosi epatica
La dose raccomandata è di 1 capsula 4 volte al giorno.

Il medico adatterà la dose e la durata del trattamento in base all'evoluzione della sua malattia.

Se prende più Spiridazide di quanto deve
In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta dal medico **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**.
In caso di dose eccessiva la pressione del sangue potrebbe abbassarsi troppo.
I sintomi più comuni causati da un sovradosaggio sono sonnolenza, confusione mentale, eruzione cutanea, nausea, vomito, vertigini o diarrea. Si può verificare anche un'alterazione nei livelli di alcuni sali nel suo sangue (per esempio riduzione dei livelli di sodio, diminuzione o aumento dei livelli di potassio o aumento dei livelli di azoto) soprattutto in pazienti con problemi ai reni.
In casi di elevato sovradosaggio è stato raramente osservato coma epatico in pazienti con gravi malattie del fegato. Si sono verificati inoltre casi di letargia o coma.

Se dimentica di prendere Spiridazide
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. **Interrompa il trattamento con questo medicinale** e **si rivolga immediatamente al medico** se si manifestano i seguenti sintomi:

- problemi ad ingoiare o respirare, affanno, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave (reazioni anafilattiche);
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di malattie gravi come l'eritema multiforme, la necrolisi epidermica tossica, la vasculite necrotizzante e il lupus eritematoso cutaneo, che possono manifestarsi molto raramente;
- peggioramento o riattivazione della malattia autoimmune chiamata Lupus eritematoso sistemico.

Gli altri effetti indesiderati possono essere i seguenti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- aumento del colesterolo e dei trigliceridi nel sangue.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), diminuzione dei livelli di magnesio o di sodio nel sangue (ipomagnesiemia e iponatriemia);
- bruschi abbassamenti della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- diminuzione dell'appetito, nausea, vomito;
- difficoltà a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale (impotenza).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia), talvolta associata a piccole emorragie della pelle, che si manifestano come macchie di colore rosso violaceo (porpora);
- aumento dei livelli di calcio o di glucosio nel sangue (ipercalcemia e iperglicemia), peggioramento dello stato di malattia nei diabetici;
- depressione, disturbi del sonno;
- capogiri, mal di testa;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- problemi alla vista;
- alterazioni del ritmo nel cuore (aritmie cardiache);
- disturbi addominali, costipazione, diarrea;
- ostruzione delle vie biliari del fegato (colestasi intraepatica), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazione anomala ed esagerata della pelle, che diventa particolarmente sensibile, all'esposizione solare (reazioni da fotosensibilità);
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), riduzione del numero di altri gruppi di cellule del sangue (anemia emolitica, leucopenia e depressione del midollo osseo in generale);
- una malattia caratterizzata dall'aumento del pH del sangue (alcalosi ipocloremica);
- insufficienza respiratoria causata da vari tipi di danno (compresa polmonite ed edema polmonare);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- insufficiente produzione da parte del midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- problemi agli occhi (miopia acuta, xantopsia);
- malattia della pelle caratterizzata da lesioni dovute ad un'infezione o ad una reazione allergica (eritema multiforme);
- contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (spasmo muscolare);
- problemi ai reni (disfunzione renale, insufficienza renale acuta);
- diminuzione della forza muscolare (astenia);
- febbre;
- sanguinamento o infiammazione della mucosa dello stomaco (ulcera, gastrite), diarrea, crampi allo stomaco, nausea e vomito;
- alterazione dei livelli di alcuni sali nel sangue (squilibrio elettrolitico);
- alterazioni della funzionalità del rene;
- sviluppo della ghiandola mammaria nell'uomo (ginecomastia), disturbi dell'erezione, irregolarità del ciclo mestruale o mancanza del ciclo mestruale (amenorrea), episodi di sanguinamento durante la menopausa, lievi effetti di mascolinizzazione (effetti cosiddetti androgeni);
- tumore al seno (in questi casi non è stata stabilita una correlazione certa con l'assunzione di spironolattone);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- confusione mentale, perdita della coordinazione muscolare (atassia), sonnolenza, predisposizione al sonno continuo (letargia);
- intossicazione del fegato (rarissimi casi);
- pemfigoide (condizione che si manifesta con la comparsa di vescicole piene di liquido sulla pelle).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spiridazide

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spiridazide
- I principi attivi sono spironolattone e idroclorotiazide. Ciascuna capsula rigida contiene 25 mg di spironolattone e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: amido di mais, magnesio stearato.
  Capsula: indigotina (E132), titanio diossido (E171) e gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Spiridazide e contenuto della confezione
Spiridazide 25 mg + 25 mg capsule rigide si presenta in una scatola da 20 capsule rigide in blister di PVC trasparente/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).