

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**URACTONE 100 mg compresse**
Spironolattone

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 URACTONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere URACTONE
3. Come prendere URACTONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare URACTONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è URACTONE e a cosa serve

URACTONE contiene il principio attivo spironolattone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici risparmiatori di potassio, utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina e per evitare un'eccessiva perdita di potassio con le urine.

Questo medicinale è indicato per:

- il trattamento dell'iperaldosteronismo primario, una condizione in cui i livelli dell'ormone aldosterone sono elevati;
- il trattamento dell'accumulo di liquidi nell'organismo dovuto ad un aumento della produzione dell'ormone aldosterone (iperaldosteronismo secondario), che si verifica nelle malattie del cuore (scompenso cardiaco congestizio), del fegato (cirrosi epatica in fase ascitica) e dei reni (sindrome nefrosica);
- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale) quando le terapie con altri medicinali non sono efficaci o non sono tollerate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere URACTONE**Non prenda URACTONE**

- se è allergico allo spironolattone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (compromessa funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min per 1,73 m² di superficie corporea, insufficienza renale acuta);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se ha elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- se soffre di una malattia alla ghiandola surrenalica (morbo di Addison) o altre condizioni associate con iperkaliemia;
- se ha livelli di sodio nel sangue molto bassi (grave iponatriemia);
- se presenta una riduzione del volume del sangue (ipovolemia) o si trova in una condizione caratterizzata da un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere URACTONE.
Prenda questo medicinale sempre sotto il controllo del medico.

URACTONE può causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia).

La somministrazione concomitante di URACTONE con alcuni medicinali, integratori di potassio e cibi ricchi di potassio può causare iperkaliemia grave (aumento dei livelli di potassio nel sangue). I sintomi dell'iperkaliemia grave possono includere crampi muscolari, ritmo cardiaco irregolare, diarrea, nausea, capogiri e mal di testa.

Interrompa il trattamento con URACTONE ed informi immediatamente il medico se, durante la terapia, presenta i seguenti sintomi dell'aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia):

- alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesia);
- debolezza muscolare, affaticamento;
- perdita della motilità volontaria e diminuzione del tono dei muscoli di braccia e gambe (paralisi flaccida delle estremità);
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- grave problema della circolazione del sangue (shock).

Prenda questo medicinale sotto stretto controllo del medico, **con cautela**, se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se soffre di pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione);
- se soffre di problemi ai reni (ridotta funzionalità renale e clearance della creatinina inferiore a 60 mL/min per 1,73 m² di superficie corporea);
- se soffre di problemi al fegato;
- se assume altri medicinali che possono favorire l'aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e URACTONE");
- se soffre di gravi problemi al cuore, in quanto l'aumento dei livelli di potassio nel sangue può portare alla morte.

Durante il trattamento con URACTONE il medico dovrà valutare l'eventuale alterazione della quantità di acqua e di sali presenti nell'organismo (squilibrio elettrolitico). Pertanto le farà eseguire periodiche analisi del sangue per monitorare:

- i livelli di zucchero del sangue (glicemia);
- i livelli di sodio e potassio;
- i livelli di creatinina per valutare la funzionalità dei suoi reni, soprattutto se è anziano e se soffre di problemi ai reni e al fegato (alterazioni renali o epatiche).

Informi il suo medico se durante il trattamento con questo medicinale manifesta disturbi quali:

- sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, agitazione, dolore muscolare o crampi, riduzione della pressione del sangue (ipotensione), difficoltà ad urinare (oliguria), battito cardiaco eccessivamente veloce, disturbi allo stomaco e all'intestino. Questi sono i sintomi di una riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue (rialzi azotemici), specialmente se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento dell'acidità del sangue dovuto all'aumento dei livelli di cloro nel sangue (acidosi ipercloremica), spesso associata all'aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), soprattutto se soffre di gravi problemi al fegato (cirrosi epatica in fase di scompenso), anche se i suoi reni funzionano correttamente;
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), che può dipendere dalla dose assunta e dalla durata del trattamento e che, in genere, scompare alla sospensione del trattamento. Raramente può persistere anche dopo l'interruzione della terapia;
- alterazioni della voce. Pertanto, se svolge un lavoro in cui la voce è importante (attore, cantante, insegnante), il medico valuterà con lei l'opportunità di iniziare il trattamento con URACTONE.

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

Altri medicinali e URACTONE

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

Non prenda URACTONE se sta assumendo i seguenti medicinali, perché è maggiore il rischio di un marcato aumento dei livelli di potassio nel sangue (severa iperkaliemia) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni):

- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina, come altri diuretici risparmiatori di potassio e bloccanti dell'aldosterone;
- sali di potassio, usati per integrare le carenze di potassio;
- medicinali che riducono l'eliminazione di potassio;
- medicinali anti-infiammatori non steroidei, usati per alleviare il dolore e le infiammazioni;
- medicinali usati per il trattamento di malattie cardiovascolari, come ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II (valsartan, losartan);
- medicinali usati per controllare la coagulazione del sangue (eparina, eparina a basso peso molecolare);
- medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario (tacrolimus, ciclosporina);
- medicinali usati nelle infezioni (trimetoprim e trimetoprim-sulfametossazolo).

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

Prenda URACTONE **con cautela** e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- sali di litio, usati per curare alcuni disturbi dell'umore;
- noradrenalina (norepinefrina), un medicinale usato per aumentare la pressione del sangue;
- carbenoxolone, usato per il trattamento delle lesioni (ulcere) allo stomaco;
- digossina, usata per il trattamento di alcuni disturbi del cuore;
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (ipotensivi).

URACTONE con cibo e alcol

Assuma questo farmaco con il cibo.

Durante il trattamento con questo medicinale eviti di consumare quantità eccessive di liquirizia, perché può compromettere l'effetto di URACTONE.

Gravidanza e allattamento

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

Durante la gravidanza prenda URACTONE solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non allatti al seno se sta prendendo URACTONE perché il canrenone, una sostanza che deriva dalla trasformazione nell'organismo dello spironolattone, passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

URACTONE può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, soprattutto all'inizio della terapia o dopo il consumo di alcol. Se presenta sonnolenza o capogiri, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere URACTONE

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

Deglutisca la compressa durante i pasti e con acqua.

Il medico stabilirà la dose in base alla sua risposta al trattamento e alla sua tollerabilità al medicinale.

Trattamento dei livelli elevati di aldosterone (iperaldosteronismo primario e secondario)

La dose raccomandata è di 2 compresse da 100 mg al giorno.

Trattamento della pressione alta del sangue (stati ipertensivi)

La dose raccomandata è di 1-2 compresse (100-200 mg) al giorno.

Se sta assumendo altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (ipotensivi), il medico dovrà ridurre la dose del medicinale ipotensivo, in quanto URACTONE ne aumenta gli effetti (effetti sinergici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e URACTONE”).

Uso nei bambini

Il medico ridurrà la dose in base al peso corporeo del suo bambino. In genere, la dose raccomandata è di 3 mg per Kg di peso corporeo.

Non può ottenere una dose di 25 mg con questo medicinale.

Se prende più URACTONE di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di URACTONE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un'alterazione della quantità di acqua e di sali presenti nell'organismo (bilancio idroelettrolitico) e sintomi come sonnolenza e confusione. Il medico stabilirà la terapia adatta a lei in base ai suoi sintomi.

Se dimentica di prendere URACTONE

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda soltanto la compressa successiva, all'orario stabilito.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), specialmente se soffre di problemi ai reni (alterazioni della funzionalità renale). Questo effetto si può manifestare con sintomi quali disturbi del ritmo dei battiti del cuore (frequenza cardiaca irregolare), affaticamento, debolezza dei muscoli, per esempio alle gambe;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), soprattutto se assume elevate quantità di liquidi;
- riduzione del volume del sangue (ipovolemia);
- eccessiva perdita di liquidi (disidratazione);
- comparsa o peggioramento dell'aumento di acidità del sangue causato dall'aumento dei livelli di cloro nel sangue (acidosi metabolica ipercloremica);
- capogiri;
- crampi alle gambe;

- alterazioni della quantità di sali presenti nell'organismo (disturbi del bilancio elettrolitico), che possono essere legate a concomitanti malattie, alla contemporanea assunzione di altri medicinali e al tipo di alimentazione. In tal caso il medico dovrà correggere queste alterazioni soprattutto se sono marcate;
- alterazioni della voce (raucedine) come abbassamento del tono di voce nella donna e aumento del tono nell'uomo. Questi effetti possono persistere anche dopo la sospensione del trattamento;
- sanguinamento dello stomaco (sanguinamento gastrico);
- lesione dello stomaco (ulcera), infiammazione dello stomaco (gastrite);
- diarrea, dolori tipo crampi, nausea e vomito;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, alterazioni della funzionalità renale);
- dolore al seno;
- sviluppo delle mammelle nell'uomo. Questo effetto dipende dalla dose e dalla durata della terapia, in genere scompare dopo la sospensione del trattamento (effetto reversibile), ma talvolta può persistere anche dopo l'interruzione della terapia;
- irregolarità del ciclo mestruale che dipendono dalla dose di medicinale assunta (dose-dipendenti), assenza del ciclo mestruale, sanguinamento durante la menopausa (post-menopausa);
- problemi sessuali (disturbi dell'erezione) nell'uomo e disturbi sessuali (cambiamenti della libido);
- tumore (neoplasia) benigno del seno;
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia), riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- vertigini, sonnolenza, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia);
- mal di testa (cefalea), confusione mentale;
- sensazione di stanchezza (letargia);
- infiammazione del fegato (epatite), aumento di alcuni enzimi del fegato;
- perdita dei capelli (alopecia);
- prurito, irritazione della pelle (rash, orticaria);
- condizione caratterizzata da vescicole piene di liquido sulla pelle (pemfigoide);
- anomala crescita di peli nella donna (irsutismo);
- gravi reazioni allergiche della pelle (sindrome di Stevens-Johnson SJS, necrosi epidermica tossica TEN, eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici DRESS);
- malessere.

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 URACTONE

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 URACTONE

- Il principio attivo è spironolattone. Ogni compressa contiene 100 mg di spironolattone.

- Gli altri componenti sono: amido, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, calcio solfato, essenza di menta.

Descrizione dell'aspetto di URACTONE e contenuto della confezione

Astuccio da 10 compresse bianche in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. – Via Biella, 8 – 20143 Milano – Italia.

Produttore

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Officina di Via Volturmo, 48 – 20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (MI) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad aprile 2022.