

Zildacton 25 / 100

Comprimidos de Espironolactona 25 mg / 100 mg

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zildacton Comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zildacton Comprimidos
3. Como tomar Zildacton Comprimidos
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Zildacton Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zildacton Comprimidos e para que é utilizado

Zildacton Comprimidos pertence a um grupo de medicamentos chamados de diuréticos. Poderá ter ido a uma consulta porque tinha os joelhos inchados ou estava com falta de ar. Se tiver insuficiência cardíaca congestiva, incluindo insuficiência cardíaca grave, estas situações podem acontecer e resultam da diminuição da capacidade do seu coração para bombear o sangue devido a excesso de líquido no corpo. O seu coração tem de trabalhar mais para conseguir eliminar o líquido em excesso do seu corpo. O seu médico prescreveu-lhe Zildacton Comprimidos para o ajudar a eliminar este líquido em excesso, o que significa menos trabalho para o seu coração. Este líquido será eliminado na forma de urina. Por esta razão, enquanto estiver a tomar Zildacton Comprimidos, poderá necessitar de ir à casa de banho com mais frequência.

Também poderá tomar Zildacton Comprimidos para as seguintes doenças:

- Síndrome nefrótica — uma alteração do rim que provoca acumulação de líquido no seu corpo.
- Ascite — excesso de líquido no abdómen, provocada por exemplo, por cirrose do fígado.
- Aldosteronismo primário — excesso de líquido no organismo provocado por excesso de uma hormona, a aldosterona.
- Hipertensão essencial (podendo ser associada a outros medicamentos para controlar tensão).

Se tem alguma destas doenças, Zildacton Comprimidos irá ajudá-lo a eliminar o líquido em excesso.

As crianças devem apenas ser tratadas com Zildacton Comprimidos sob a vigilância de um pediatra.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zildacton Comprimidos

Não tome Zildacton Comprimidos:

- se tem alergia à Zildacton ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem doença de Addison (deficiência hormonal caracterizada por fraqueza extrema, perda de peso e baixa pressão arterial);
- se tem hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue);
- se não consegue urinar;
- se tem doença renal grave;
- se está a tomar eplerenona.

As crianças com doença nos rins moderada a grave não devem tomar Zildacton Comprimidos.

Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zildacton Comprimidos:

- se tem doença do rim, em especial as crianças com hipertensão ou doença do fígado. O seu médico irá avaliá-lo regularmente;
- se tem alguma condição que possa causar níveis elevados de potássio no sangue;
- se está grávida.

A administração concomitante de Zildacton Comprimidos com certos medicamentos, suplementos à base de potássio e alimentos ricos em potássio pode levar a hipercaliemia grave (aumento do nível de potássio no sangue). Os sintomas de hipercaliemia grave podem incluir câibras musculares, ritmo cardíaco irregular, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça.

Outros medicamentos e Zildacton Comprimidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O seu médico poderá querer alterar a dose de Zildacton Comprimidos, particularmente se estiver a tomar ou tiver tomado os seguintes medicamentos:

- digoxina (Zildacton Comprimidos pode diminuir o efeito da digoxina) e carbenoloxona;
- medicamentos para a pressão arterial elevada;
- outros diuréticos;
- outros medicamentos que possam causar níveis elevados de potássio no sangue;
- anti-inflamatórios não esteroides, nomeadamente o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, indometacina e ácido mefenâmico;
- suplementos de potássio;
- heparina, heparina de baixo peso molecular;
- antipirina;
- cloreto de amónio ou colestiramina;
- trimetoprim e trimetoprim/sulfametoxazol.

Se vai ser submetido a uma cirurgia onde pode levar anestesia, diga ao médico responsável que está a tomar Zildacton Comprimidos.

Zildacton Comprimidos com alimentos, bebidas e álcool

Zildacton Comprimidos deve ser tomado com alimentos (ver secção 3).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se estiver a amamentar, não deve utilizar Zildacton Comprimidos.

Deverá falar com o seu médico sobre a utilização de Zildacton Comprimidos, este irá aconselhar-lhe um método de alimentação alternativo para o seu bebé enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tome cuidado se conduzir ou manuseia máquinas. O tratamento pode afetar a sua capacidade para conduzir ou manusear máquinas em segurança, pois pode causar sonolência ou tonturas.

3. Como tomar Zildacton Comprimidos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Siga as instruções do seu médico sobre como e quando deve tomar os Zildacton Comprimidos. O número de comprimidos que deve tomar depende da sua doença. Este medicamento deve ser

administrado uma vez ao dia, com alimentos.

Adultos

A dose para adultos varia entre 25 mg e 200 mg de Zildacton por dia. Se não tem a certeza de qual a dose que deve tomar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Idosos

O seu médico irá prescrever-lhe uma dose inicial mais baixa, aumentando a dose gradualmente conforme necessário até obter o efeito desejado.

Crianças

Se estiver a dar Zildacton Comprimidos a uma criança, o número de comprimidos que lhe irá dar depende do peso da criança. O médico irá determinar o número de comprimidos que deve dar.

Se tomar mais Zildacton Comprimidos do que deveria

Se acidentalmente tomar mais comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem são sonolência e tonturas. Também pode ter náuseas, vômitos ou diarreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Zildacton Comprimidos

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar exceto, se estiver próximo da hora de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zildacton Comprimidos

É importante que tome Zildacton Comprimidos até que o médico o mande parar, mesmo que se sinta melhor.

Se parar de tomar o medicamento demasiado cedo, o seu estado pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale com o seu médico se, depois de tomar este medicamento, tiver algum dos seguintes sintomas:

- Prurido e formação de bolhas na pele em redor dos lábios e no resto do corpo (Síndrome de Stevens-Johnson)
- alteração dos eletrólitos do organismo, níveis de potássio no sangue elevados (hipercaliemia). Batimento cardíaco irregular, fígado inchado, paralisia ou dificuldade em respirar; podem ser sintomas de níveis de potássio no sangue aumentados. O seu médico irá pedir análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de potássio e outros eletrólitos. Se necessário o tratamento poderá ser interrompido.
- neoplasia benigna da mama
- redução do número de células que combatem as infeções – células brancas (leucopenia); redução do número de células responsáveis pela coagulação (trombocitopenia).
- alteração do desejo sexual em homens e mulheres (libido), confusão
- náuseas, perturbações do aparelho gastrointestinal
- alteração da função do fígado
- queda de cabelo, crescimento excessivo de pelos (hipertricose), comichão generalizada, erupção na pele, reações graves na pele, alergia da pele com comichão e borbulhas (urticária)
- câibras musculares nas pernas
- alterações menstruais, dor mamária, ginecomastia (aumento tamanho do peito nos homens este efeito desaparece quando termina o tratamento)
- fraqueza generalizada
- tonturas
- insuficiência renal aguda

Frequência desconhecida: penfigoide (doença caracterizada por bolhas na pele contendo líquido)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Zildacton Comprimidos

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zildacton Comprimidos

- A substância ativa é a Espironolactona.
- Cada comprimido contém 25 mg ou 100 mg de Espironolactona.
- Os outros componentes são Amido, Lactose, Celulose Microcristalina, Glicolato de Amido Sódico, Povidona K30, Benzoato de Sódio, Estearato de Magnésio, Kyron T-314 e Talco Purificado.

Zildacton Comprimidos está disponível em embalagens de 6 x 10 Comprimidos.

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2023.

Zildacton 25 / 100

Comprimés de Spironolactone 25 mg / 100 mg

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

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Vous ne devez pas le donner à d'autres. Le médicament peut leur être nocif même s'ils présentent les mêmes signes de maladie.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, y compris des effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Zildacton Comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zildacton Comprimés
3. Comment prendre les Zildacton Comprimés
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver les Zildacton Comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zildacton Comprimés et dans quel cas est-il utilisé

Les Zildacton Comprimés appartiennent à un groupe de médicaments appelés diurétiques.

Vous êtes peut-être allé à un rendez-vous parce que vos genoux étaient enflés ou que vous étiez essoufflé. Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive, y compris une insuffisance cardiaque grave, ces conditions peuvent survenir et résulter de la capacité réduite de votre cœur à pomper le sang en raison d'un excès de liquide dans le corps.

Votre cœur doit travailler plus fort pour se débarrasser de l'excès de liquide de votre corps. Votre médecin vous a prescrit des Zildacton Comprimés pour vous aider à vous débarrasser de cet excès de liquide, ce qui signifie moins de travail pour votre cœur. Ce liquide sera éliminé sous forme d'urine. Pour cette raison, pendant que vous prenez des Zildacton Comprimés, vous devrez peut-être aller aux toilettes plus souvent.

Vous pouvez également prendre des Zildacton Comprimés pour les conditions suivantes :

- Syndrome néphrotique - un trouble du rein qui provoque une accumulation de liquide dans votre corps.
- Ascite — excès de liquide dans l'abdomen, causé par exemple par une cirrhose du foie.
- Aldostéronisme primaire - excès de liquide dans le corps causé par un excès d'une hormone, l'aldostérone.
- Hypertension artérielle essentielle (qui peut être associée à d'autres médicaments pour contrôler la tension).

Si vous avez l'une de ces conditions, les Zildacton Comprimés vous aideront à éliminer l'excès de liquide.

Les enfants ne doivent être traités avec les Zildacton Comprimés que sous la surveillance d'un pédiatre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zildacton Comprimés

Ne prenez jamais Zildacton Comprimés :

- si vous êtes allergique à la spironolactone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
 - si vous avez la maladie d'Addison (déficit hormonal caractérisé par une extrême faiblesse, une perte de poids et une pression artérielle basse) ;
 - si vous souffrez d'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang) ;
 - si vous ne pouvez pas uriner ;
 - si vous avez une maladie rénale sévère ;
 - si vous prenez de l'éplérénone.
- Les enfants atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère ne doivent pas prendre de Zildacton Comprimés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zildacton Comprimés:

- si vous souffrez d'une maladie rénale, en particulier les enfants souffrant d'hypertension artérielle ou d'une maladie du foie. Votre médecin vous évaluera régulièrement;
- si vous souffrez d'une affection pouvant entraîner des taux élevés de potassium dans votre sang;
- si vous êtes enceinte.

L'administration concomitante de Zildacton Comprimés avec certains médicaments, des suppléments à base de potassium et des aliments riches en potassium peut entraîner une hyperkaliémie sévère (augmentation du taux de potassium dans le sang). Les symptômes d'une hyperkaliémie sévère peuvent inclure des crampes musculaires, un rythme cardiaque irrégulier, de la diarrhée, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête.

Autres médicaments et Zildacton Comprimés

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Votre médecin peut souhaiter modifier votre dose de Zildacton Comprimés, en particulier si vous prenez ou avez pris les médicaments suivants:

- digoxine (les Zildacton Comprimés peuvent diminuer l'effet de la digoxine) et carbénoloxone;
- médicaments contre l'hypertension artérielle;
- autres diurétiques;
- d'autres médicaments susceptibles d'entraîner des taux élevés de potassium dans le sang;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens, à savoir l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, l'indométhacine et l'acide méfénamique;
- suppléments de potassium;
- héparine, héparine de bas poids moléculaire;
- antipyrine;
- chlorure d'ammonium ou cholestyramine;
- triméthoprim et triméthoprim/sulfaméthoxazole.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale pouvant nécessiter une anesthésie, informez le médecin responsable que vous prenez Zildacton Comprimés.

Zildacton Comprimés avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Les Zildacton Comprimés doivent être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3).

La grossesse et l'allaitement

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. Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser les Zildacton Comprimés.

Vous devez parler à votre médecin de l'utilisation des Zildacton Comprimés, qui vous conseillera sur une autre méthode d'alimentation de votre bébé pendant que vous prenez ce médicament.

Conduire des véhicules et utiliser des machines

Faites attention si vous conduisez ou utilisez des machines. Le traitement peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des

machines en toute sécurité, car il peut vous rendre somnolent ou avoir des vertiges.

3. Comment prendre les Zildacton Comprimés

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Suivez les instructions de votre médecin pour savoir comment et quand prendre les Zildacton Comprimés. Le nombre de pilules que vous devez prendre dépend de votre maladie. Ce médicament doit être pris une fois par jour avec de la nourriture.

Adultes

La dose pour les adultes varie de 25 mg à 200 mg de spironolactone par jour. Si vous n'êtes pas sûr de la dose à prendre, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Âgé

Votre médecin vous prescrira une dose initiale plus faible, en augmentant progressivement la dose au besoin jusqu'à ce que vous obteniez l'effet désiré.

Enfants

Si vous donnez des Zildacton Comprimés à un enfant, le nombre de comprimés que vous donnerez dépendra du poids de l'enfant. Le médecin déterminera le nombre de comprimés que vous devez donner.

Si vous avez pris plus de Zildacton Comprimés que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes de surdosage sont la somnolence et les étourdissements. Vous pouvez également avoir des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.

Si vous oubliez de prendre Zildacton Comprimés

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins que l'heure de votre prochaine dose ne soit proche. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Zildacton Comprimés

Il est important que vous preniez Zildacton Comprimés jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter, même si vous vous sentez mieux.

Si vous arrêtez de prendre le médicament trop tôt, votre état peut empirer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

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

Adressez-vous à votre médecin si, après avoir pris ce médicament, vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Démangeaisons et cloques de la peau autour des lèvres et du reste du corps (syndrome de Stevens-Johnson)
- modification des électrolytes de l'organisme, taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie). Rythme cardiaque irrégulier, picotements, paralysie ou difficulté à respirer; peuvent être des symptômes d'augmentation du taux de potassium dans le sang. Votre médecin prescrira des tests sanguins réguliers pour surveiller les taux de potassium et d'autres électrolytes. Si nécessaire, le traitement peut être arrêté.
- tumeur bénigne du sein
- réduction du nombre de cellules qui combattent les infections – globules blancs (leucopénie); réduction du nombre de cellules responsables de la coagulation (thrombocytopenie).
- modification de la libido chez les hommes et les femmes (libido), confusion
- nausées, troubles gastro-intestinaux
- modifications de la fonction hépatique
- chute des cheveux, croissance excessive des cheveux (hypertrichose), démangeaisons généralisées, éruption cutanée, réactions cutanées sévères, éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- crampes musculaires dans les jambes
- changements menstruels, douleurs mammaires, gynécomastie (augmentation de la taille des seins chez les hommes cet effet disparaît à la fin du traitement)
- faiblesse généralisée
- vertiges
- insuffisance rénale aiguë

Fréquence indéterminée: pemphigoïde (maladie caractérisée par des cloques sur la peau contenant du liquide).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, y compris des effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver les Zildacton Comprimés

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelle est la composition des Zildacton Comprimés

- La substance active est la Spironolactone.
- Chaque comprimé contient 25 mg ou 100 mg de Spironolactone.
- Les autres composants sont Amidon, Lactose, Cellulose Microcristalline, Glycolate d'amidon Sodique, Povidone K 30, Benzoate de Sodium, Stéarate de Magnésium, Kyrone T-314 et Talc Purifié.

Zildacton Comprimés sont disponibles en boîtes de 6 x 10 comprimés

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en Juillet 2023.