

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
“ALDACTONE® (spironolacton) 100 mg Hartkapseln – 50 Hartkapseln”

NOTA INFORMATIVA

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH., titolare A.I.C. della specialità medicinale ALDACTONE (SPIRONOLATTONE) 100 MG COMPRESSE RIVESTITE - 10 COMPRESSE” AIC 019822030, desidera informarla di quanto segue.

A seguito della Determinazione AUT IMP - 19-2025, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale ALDACTONE (SPIRONOLATTONE) 100 MG COMPRESSE RIVESTITE - 10 COMPRESSE” AIC 019822030, la scrivente società è stata autorizzata a importare dall'Austria il medicinale **ALDACTONE® (spironolacton) 100 mg Hartkapseln – 50 Hartkapseln**; si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (ALDACTONE (spironolattone) 100 mg compresse rivestite - 10 compresse AIC 019822030) e quello importato (ALDACTONE® (spironolacton) 100 mg Hartkapseln – 50 Hartkapseln):

ALDACTONE (SPIRONOLATTONE) 100 MG COMPRESSE RIVESTITE - 10 COMPRESSE” AIC 019822030	ALDACTONE® (spironolacton) 100 mg Hartkapseln – 50 Hartkapseln
<i>Forma farmaceutica</i>	<i>Forma farmaceutica</i>
Compresse	Capsule rigide
<i>Descrizione</i>	<i>Descrizione</i>
Compresse rivestite	Capsule rigide di forma oblunga e di colore verde con la scritta BM A7

ADDRESS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
 Ziegelhof 24 _ 17489 Greifswald _ Germany

CONTACT

T. +49 3834 3914-0 _ F. +49 3834 3914-119
 info@cheplapharm.com _ cheplapharm.com

MANAGING DIRECTORS

Edeltraud Lafer _ MEng (CEO)
 Sebastian Braun _ MBA (CEO)
 Dr. Bianca Juha _ MD, MBA (CSO)
 Dr. Kia Parssanedjad _ MD (CFO)
 Artem Gevorkyan _ MEcon (COO)

BANK DETAILS

Deutsche Bank _ IBAN: DE34 1307 0000 0227 3332 00 _ SWIFT-Code: DEUTDEBRXXX
 All currencies

REGISTERING COURT

Stralsund _ HRB 5896

<p><i>Composizione qualitativa:</i></p> <p>Spironolattone (100 mg)</p> <p>magnesio stearato</p> <p>amido di mais</p> <p>carmellosa sodica</p> <p>gelatina</p> <p>macrogol</p> <p>magnesio carbonato leggero</p> <p>caolino pesante</p> <p>talco</p> <p>docusato sodico</p> <p>titanio diossido (E171)</p> <p>saccarosio</p>	<p><i>Composizione qualitativa:</i></p> <p>Spironolattone (100 mg)</p> <p><u>Contenuto della capsula:</u></p> <p>lattosio monoidrato (zucchero del latte)</p> <p>amido di mais</p> <p>silice colloidale anidra</p> <p>cellulosa microcristallina</p> <p>carbossimetilamido sodico</p> <p>sodio laurilsolfato</p> <p>macrogol stearate</p> <p>magnesio stearate</p> <p>talco</p> <p><u>Involucro della capsula:</u></p> <p>gelatina</p> <p>titanio diossido (E 171)</p> <p>giallo chinolina (E 104)</p> <p>indigotina (E 132)</p> <p>sodio laurilsolfato.</p>
<p><i>Periodo di validità</i></p> <p>3 anni</p>	<p><i>Periodo di validità</i></p> <p>5 anni</p>
<p><i>Precauzioni particolari per la conservazione</i></p> <p>Nessuna particolare condizione di conservazione</p>	<p><i>Precauzioni particolari per la conservazione</i></p> <p>Non conservare a temperature superiori a 25°C.</p>

<p><i>Contenuto della confezione</i></p> <p>10 compresse in blister.</p>	<p><i>Contenuto della confezione</i></p> <p>50 capsule in blister</p>
<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Trattamento dell'iperaldosteronismo primario o secondario e della ipertensione arteriosa essenziale, laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate</p>	<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Iperaldosteronismo primario: aumento della produzione di aldosterone dovuto a una malattia della corticale del surrene (sindrome di Conn), quando non è indicato un intervento chirurgico o la gravità della malattia complica la patologia sottostante. - Iperaldosteronismo secondario: quando l'attuale terapia a base di diuretici, glicosidi o antipertensivi non risulta adeguata o non è tollerata. <ul style="list-style-type: none"> • Alcune malattie del fegato (cirrosi epatica) con ascite (raccolta di liquido nella cavità addominale) e ritenzione idrica nell'organismo (edema). • Accumulo di liquidi (edema) nel corpo dovuto a insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco) laddove altre terapie diuretiche non risultino adeguate. • Compromissione della funzione polmonare (insufficienza respiratoria) dovuta all'aumento della resistenza vascolare all'interno dei polmoni (cuore polmonare) quando altre terapie non risultano adeguate e non vi sia un impedimento meccanico alla respirazione. • Ritenzione idrica nel corpo (edema) conseguente ad alcune malattie renali croniche (sindrome nefrosica), laddove altri medicinali non risultino sufficientemente efficaci. • Grave ipertensione arteriosa allo stadio avanzato: quale medicinale ad effetto ipotensivo aggiuntivo se la

	terapia antipertensiva in atto non è sufficientemente efficace o non è tollerata e se è confermato un aumento della produzione di aldosterone.
--	--

Si prega di prestare particolare attenzione al differente numero di unità posologiche, alla diversa composizione in termini di eccipienti e alle indicazioni terapeutiche.

Si invitano i medici prescrittori a fare comunque riferimento alla traduzione del foglio illustrativo del medicinale importato, per qualsiasi aspetto inerente all'utilizzo del medicinale.

A tal proposito si fa presente che il medicinale importato dovrà essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.