

## Spironolactone Comprimés BP

**ALDOGEN® - 50 mg**  
**ALDOGEN® - 100 mg**

**Composition:**  
Chaque comprimé non enrobé contient:  
Spironolactone BP ..... 50 mg

**Composition:**  
Chaque comprimé non enrobé contient:  
Spironolactone BP ..... 100 mg

**Catégorie:** antagoniste de l'aldostérone, Diurétique

**Forme posologique pharmaceutique:** Comprimés

**Voie d'administration:** Voie orale

**Posologie:** Initiale: Oral, 50 à 100 mg par jour en une seule dose quotidienne ou en deux à quatre doses fractionnées pendant au moins deux semaines, suivie par une adaptation progressive de la posologie toutes les deux semaines autant que nécessaire jusqu'à 200 mg par jour

### PHARMACOCINETIQUE

ALDOGEN est rapidement et largement métabolisé. Les produits contenant du soufre sont les principaux métabolites et sont considérés comme le principal responsable, avec ALDOGEN, des effets thérapeutiques du médicament. La Spironolactone et ses métabolites sont liés à plus de 90% aux protéines plasmatiques. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et secondairement dans la bile. La nourriture accroît la biodisponibilité de la spironolactone non métabolisée de 100%.

### INDICATIONS

La spironolactone est indiquée dans le traitement:

De l'Hyperaldostéronisme primaire

Etat œdémateux pour les patients avec:

- Insuffisance cardiaque congestive
- Cirrhose du foie accompagnée d'œdème et/ou d'ascite
- Syndrome néphrotique
- Hypertension artérielle essentielle
- Hypokaliémie
- Insuffisance cardiaque sévère

### CONTRE-INDICATIONS

ALDOGEN est contre-indiqué chez les patients présentant une anurie, une insuffisance rénale aiguë, une altération significative de la fonction d'excrétion rénale, une hyperkaliémie, la maladie d'Addison ou d'autres états liés à l'hyperkaliémie et l'utilisation concomitante de l'éplérenone.

### EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

#### EFFETS SECONDAIRES:

Digestifs: saignement gastrique, ulcère, gastrite, la diarrhée et crampes, nausées, vomissements.  
Hématologiques: leucopénie (y compris agranulocytose), thrombocytopenie, insuffisance cardiaque congestive et œdème  
Hypersensibilité: fièvre, urticaire, éruptions cutanées maculopapuleuses ou érythémateuses, réactions anaphylactiques, vascularite.  
Appareil locomoteur: Crampes dans les jambes, maladie rénale avancée  
Rénale: dysfonction rénale (incluant une insuffisance rénale).

### AVERTISSEMENT

Supplémentation en potassium  
Une supplémentation en potassium, soit sous forme de médicaments ou d'une alimentation riche en potassium, ne devrait pas normalement effectuée en association avec un traitement avec ALDOGEN. Une absorption excessive de potassium peut entraîner une hyperkaliémie chez les patients recevant ALDOGEN

### PRECAUTION

Tous les patients recevant un traitement diurétique doivent être observés pour des signes de déséquilibre hydrique ou électrolytique, par exemple, d'hypomagnésémie, d'hyponatrémie, d'alcalose hypochlorémique et d'hyperkaliémie

### Utilisation pendant la grossesse

Il n'y a pas d'études en quantités suffisantes et bien contrôlée chez les femmes enceintes.

### Utilisation pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Plusieurs rapports d'interférence possible avec le dosage radio-immunologique de la digoxine par ALDOGEN ou de ses métabolites, ont été publiés dans la littérature. Ni l'ampleur ni la signification clinique potentielle de son interférence (qui peut être spécifique au dosage) n'ont été entièrement mises en évidence.

### SURDOSAGE ET TRAITEMENT

Un surdosage aigu d'ALDOGEN peut se manifester par de la somnolence, de la confusion mentale, une éruption maculo-papuleuse ou érythémateuse, des nausées, des vomissements, des étourdissements ou de la diarrhée. Rarement, des cas d'hyponatrémie, une hyperkaliémie, ou un coma hépatique peuvent survenir chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère, mais leur apparition est peu probable en raison d'un surdosage aigu. Une hyperkaliémie peut survenir, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale.

#### Traitement

Faire vomir ou évacuer l'estomac par lavage. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est de soutien pour maintenir l'hydratation, l'équilibre électrolytique et les fonctions vitales.

### INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

stocker dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Marque déposée

## Spironolactone Tablets BP

**ALDOGEN® - 50 mg**  
**ALDOGEN® - 100 mg**

**Composition:**  
Each uncoated tablet contains:  
Spironolactone BP ..... 50 mg

**Composition:**  
Each uncoated tablet contains:  
Spironolactone BP ..... 100 mg

**Category:** antagonist of aldosterone, Diuretic

**Pharmaceutical Dosage Form:** Tablets

**Route of Administration:** Oral

**Dose:** Initial: Oral, 50 to 100 mg a day as a single daily dose or in two to four divided doses for at least two weeks, followed by gradual dosage adjustment every two weeks as necessary up to 200 mg a day

### PHARMACOKINETICS

ALDOGEN is rapidly and extensively metabolized. Sulfur-containing products are the predominant metabolites and are thought to be primarily responsible, together with ALDOGEN, for the therapeutic effects of the drug. Spironolactone and its metabolites are more than 90% bound to plasma proteins. The metabolites are excreted primarily in the urine and secondarily in bile. Food increased the bioavailability of unmetabolized spironolactone by almost 100%.

### INDICATIONS

Spironolactone is indicated in the management of:

Primary hyperaldosteronism

Edematous conditions for patients with:

- Congestive heart failure
- Cirrhosis of the liver accompanied by edema and/or ascites
- Nephrotic syndrome
- Essential hypertension
- Hypokalemia
- Severe heart failure

### CONTRAINDICATIONS

ALDOGEN is contraindicated for patients with anuria, acute renal insufficiency, significant impairment of renal excretory function, hyperkalemia, Addison's disease or other conditions associated with hyperkalemia, and with concomitant use of eplerenone.

### SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS

#### SIDE EFFECTS:

*Digestive:* Gastric bleeding, ulceration, gastritis, diarrhea and cramping, nausea, vomiting.

*Hematologic:* Leukopenia (including agranulocytosis), thrombocytopenia

Congestive Heart Failure and Edema

*Hypersensitivity:* Fever, urticaria, maculopapular or erythematous cutaneous eruptions, anaphylactic reactions, vasculitis.

*Musculoskeletal:* Leg cramps Advanced Renal Disease

*Renal:* Renal dysfunction (including renal failure).

### WARNING

Potassium supplementation

Potassium supplementation, either in the form of medication or as a diet rich in potassium, should not ordinarily be given in association with ALDOGEN therapy. Excessive potassium intake may cause hyperkalemia in patients receiving ALDOGEN

### PRECAUTION

All patients receiving diuretic therapy should be observed for evidence of fluid or electrolyte imbalance, e.g., hypomagnesemia, hyponatremia, hypochloremic alkalosis, and hyperkalemia

### Usage in pregnancy

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women.

### Pediatric use

Safety and effectiveness in children have not been established.

### DRUG INTERACTIONS

Several reports of possible interference with digoxin radioimmunoassay by ALDOGEN, or its metabolites, have appeared in the literature. Neither the extent nor the potential clinical significance of its interference (which may be assay-specific) has been fully established.

### OVERDOSAGE AND TREATMENT

Acute overdosage of ALDOGEN may be manifested by drowsiness, mental confusion, maculopapular or erythematous rash, nausea, vomiting, dizziness, or diarrhea. Rarely, instances of hyponatremia, hyperkalemia, or hepatic coma may occur in patients with severe liver disease, but these are unlikely due to acute overdosage. Hyperkalemia may occur, especially in patients with impaired renal function.

#### Treatment


Induce vomiting or evacuate the stomach by lavage. There is no specific antidote. Treatment is supportive to maintain hydration, electrolyte balance, and vital functions.

### STORAGE INSTRUCTIONS

store in a cool and dry place.

Protect from light & moisture.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Trade mark.

<b>Product Name :</b> ALDOGEN 50 & 100 mg	<b>Item Code :</b> xxxxx	<b>Item :</b> Insert	<b>Version:</b> 01	<b>Co-ordinator :</b> Vaishali			
<b>Pack Size :</b> 3 x 10 Tablets (Both)	<b>Location :</b> xxxxx	<b>Date :</b> 07-0-2022	<b>Artist:</b> Vikas				
<b>Colours:</b> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #0000FF; border: 1px solid black;"></span> Pantone 2925 C <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #000080; border: 1px solid black;"></span> Pantone 2756 C							
<b>Colours:</b> BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)							
<b>Ink :</b> Oil based Ink from DIC OR MICRO				<b>Softwear :</b> CorelDraw 15			
<b>Actual Size:</b> 140 X 170 mm	<b>Size after folding:</b> 70 X 40 mm	<b>Grain Direction :</b> Parallel to length/Parallel to printing length					
<b>Material :</b> Not less than 60 GSM Maplitho Paper							
<b>Design :</b> Folded Booklet (Back to Back Printing)		<b>Artwork Print Size:</b> <input checked="" type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled					
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Instructions / Remark :</b> <b>Keep Overprint Preview on</b></li> <li>● Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.</li> <li>● For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.</li> </ul> <p><b>NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details .</li> </ul>							
<b>Checked By</b>	<b>Artist</b>	<b>PMD</b>	<b>R.A.</b>	<b>Q.A.</b>	<b>Mtk</b>	<b>Status</b>	<b>Production</b>
Bar Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artwork	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spell Check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Name</b>	<b>Vikas</b>						
<b>Signature</b>						<b>Commercial</b>	