

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spironolacton Accord 25 mg filmomhulde tabletten Spironolacton Accord 50 mg filmomhulde tabletten Spironolacton Accord 100 mg filmomhulde tabletten Spironolacton

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spironolacton Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spironolacton Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in de tabletten is spironolacton. Spironolacton behoort tot een bepaalde groep van geneesmiddelen, de zogenaamde aldosteronantagonisten, die de werking van het hormoon aldosteron remmen. Aldosteron zorgt er o.a. voor dat het lichaam natrium vasthoudt. Het maakt onderdeel uit van een systeem dat de vocht- en zouthuishouding van het lichaam regelt ('RAAS, renine-angiotensine-aldosteron-systeem'). Spironolacton bevordert de urine-uitscheiding bij patiënten met vochtophoping in de weefsels (oedeem) of in de buikholte (ascites) door verhoogde uitscheiding van natrium (zout) in de urine. Kaliumverlies ten gevolge van het eventuele gebruik van bepaalde plasmiddelen wordt verminderd. De bloeddrukverlagende werking berust op uitscheiding van water en zout.

Dit middel kan door uw arts worden voorgeschreven bij de behandeling van:

- vochtophoping in de weefsels ten gevolge van hartaandoeningen;
- ernstig verslechterde werking van het hart (NYHA-klasse III-IV);
- verhoogde bloeddruk als aanvulling op een zoutloos dieet en plasmiddelen;
- bepaalde nieraandoeningen;
- vochtophoping in de weefsels en de buikholte.

Dit middel kan ook gebruikt worden:

tijdens geneeskundig onderzoek (diagnostiek) om aandoeningen vast te stellen waarbij een te hoge productie van aldosteron in de bijnierschors plaatsvindt (zogenaamde ziekte van Conn) en de behandeling.

Kinderen mogen alleen worden behandeld onder toezicht van een kinderarts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan een ernstig verminderde nierwerking of aan een plotselinge of snel verslechterende nierziekte, ook als er geen of bijna geen urineproductie is.
- als u een laag natriumgehalte in uw bloed hebt (hyponatriëmie).
- wanneer u te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) hebt of andere aandoeningen hebt die gepaard gaan met te veel kalium in het bloed.
- als u kaliumsparende plasmiddelen (waaronder eplerenon) of kaliumsupplementen gebruikt, of dubbele blokkade van RAAS door het gecombineerde gebruik van ACE-remmers en een angiotensine-receptorantagonist (allebei middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk).

Kinderen

Kinderen met matige tot ernstige nieraandoeningen mogen dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een nierziekte hebt; dit geldt vooral voor kinderen met hoge bloeddruk. Uw arts zal u routineonderzoeken geven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u dit middel voor een lange periode moet gebruiken; uw arts dient u regelmatig te controleren (op bijv. hoeveelheid kalium en natrium in het bloed), vooral als u ouder bent.
- wanneer u een leveraandoening heeft; uw arts dient u voorzichtig te behandelen;
- wanneer u een nieraandoening heeft; uw arts dient u voorzichtig te behandelen;
- wanneer u een verhoogd kaliumgehalte in het bloed heeft of een verminderde nierwerking heeft; toediening van dit middel wordt afgeraden (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').
- wanneer u ernstige nierstoornissen heeft die gelijktijdig wordt behandeld met kaliumsupplementen, omdat ernstige hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed) kan optreden, wat kan resulteren in een hartstilstand (soms fataal).
- wanneer u bepaalde plasmiddelen gebruikt, zgn. kaliumsparende diuretica (bijv. amiloride en triamteren); tegelijk gebruik met dit middel dient vermeden te worden, omdat de kans op te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) is verhoogd.
- uw arts dient bij langdurige behandeling van jonge patiënten met dit middel de voordelen zorgvuldig af te wegen tegen de nadelen op langere termijn.
- Gelijktijdig gebruik van Spironolacton Accord met bepaalde geneesmiddelen, kaliumsupplementen en voeding die rijk is aan kalium kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed). De symptomen van ernstige hyperkaliëmie zijn onder andere spierkrampen, onregelmatig hartritme, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn.

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spironolacton Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Uw arts kan besluiten om de dosis dit middel te veranderen als u een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, waaronder ACE-remmers, ganglion-blokkers
- andere plasmiddelen
- ontstekingsremmers (NSAID's) zoals aspirine of ibuprofen
- kaliumsupplementen
- heparine of heparine met laag molecuulgewicht (geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen)
- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia, 'bloedverduunners')
- noradrenaline (een middel dat stimulerend werkt op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimeticum))
- lithium (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van een aantal hartaandoeningen)
- alcohol, groep van slaap- en verdovingsmiddelen (barbituraten) of verdovende middelen (narcotica)
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) veroorzaken
- cholestyramine (gebruikt om de cholesterolspiegel in uw bloed te verlagen)
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), ACTH (een hormoon) (voorgeschreven voor verschillende epileptische aandoeningen)
- ammoniumchloride (dit zit bijv. in drop)
- ciclosporine
- trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol

Waarop moet u letten met eten?

De werking van spironolacton wordt niet beïnvloed door voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Spironolacton mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Dit middel mag alleen tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt als dat duidelijk noodzakelijk is.

Bespreek het gebruik van dit middel met uw arts. Hij/zij zal u adviseren om een andere methode te gebruiken om uw baby te voeden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan het niet kunnen krijgen van een erectie (impotentie) en onregelmatige menstruatie veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals duizeligheid, hoofdpijn en verwardheid kunnen soms optreden als u dit middel gebruikt. Bestuur in dat geval geen voertuig en bedien geen machines.

Spironolacton Accord bevat lactose

Spironolacton Accord bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 100 mg per dag, toegediend in één of in verschillende doseringen. De dosis voor volwassenen varieert van 25 tot 400 mg dit middel per dag. Als u niet zeker weet hoeveel u moet innemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

U dient de tabletten tijdens de maaltijd in te nemen. Bij een totale dosering van méér dan 100 mg per dag moet de dosis over meerdere keren per dag worden verdeeld.

Gebruik bij kinderen

De gebruikelijke dosering is 3 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over meerdere giften. Om de inname bij kinderen te vergemakkelijken kunt u vóór de inname de tabletten eerst malen of breken en dan onder roeren uiteen laten vallen in een glas water.

Ouderen

Bij ouderen wordt aanbevolen met de laagst mogelijke dosering te beginnen en stapsgewijs te verhogen tot het gewenste effect. Voorzichtigheid en regelmatige medische controle is geboden, vooral bij een verminderde nierwerking.

Denk eraan uw medicijn in te nemen. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid en braken, en (meer zeldzaam) slaperigheid, verwardheid, huiduitslag of diarree. Verstoring van de water- en zoutbalans en uitdroging kunnen zich voordoen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar overgaan op het voorgeschreven doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkeren. Neem daarom altijd contact op met uw arts als u wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis en duur van de behandeling.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed), aandoeningen van het voortplantingsstelsel en de borsten, inclusief borstgroei. Gynaecomastie (borstkliervergroting) lijkt in verband te staan met zowel de hoogte van de dosis als de duur van de behandeling en is gewoonlijk omkeerbaar zodra met de behandeling wordt gestopt. Andere bijwerkingen die zeer vaak voorkomen, zijn onder andere hoofdpijn, aandoeningen van het spijsverteringsstelsel, diarree, vermoeidheid en slaperigheid.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) bij patiënten met ernstige nieraandoeningen, die gelijktijdig kaliumsupplementen gebruiken
- Hoofdpijn
- Spijsverteringsproblemen, diarree
- Mannen: minder zin in seks, erectieproblemen, impotentie, borstkliervergroting (gynaecomastie);
- Vrouwen: stoornissen aan de borst, pijnlijkheid van de borsten, menstratiestoornissen, stemverlaging (in veel gevallen niet omkeerbaar)
- Vermoeidheid, slaperigheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hyponatriëmie (verlaagd natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot veranderd bewustzijn, vooral tijdens intensieve behandeling in combinatie met thiazidediuretica), verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn
- (hyperkaliëmie) bij (1) patiënten met ernstige nierstoornissen, (2) patiënten die behandeld worden met ACE-remmers of kaliumchloride, (3) ouderen, en (4) patiënten met diabetes
- Misselijkheid en braken
- Vrouwen: veranderingen in vaginale afscheiding, verminderde zin in seks (libido); uitblijven van de menstruatie (amenorroe), bloeding na de overgang
- Zwakte, slaperigheid (lethargie) bij patiënten met ernstige leverziekte (levercirrose), kriebelend, jeukend of tintelend gevoel zonder oorzaak (paresthesie)
- Algehele zwakte

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Verzuring van het bloed (acidose) in patiënten met leverproblemen
- Verwardheid
- Huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid (erytheem), vlekkerige pigmentvorming op de huid (chloasma), jeuk over het hele lichaam
- Spierspasmen

- Beenkramp
- Verhoogd gehalte van creatinine in het bloed

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Zeer ernstige afwijkingen in het bloed (tekort aan witte bloedcellen, agranulocytose), wat gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, ernstige keelpijn en zweren in de mond, andere afwijkingen in het bloed (tekort aan bloedplaatjes, tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), wat gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging
- Allergische reacties
- Vochttekort in de weefsels (uitdroging), porfyrie (een probleem of tekort aan enzymen die betrokken zijn bij de bloedvorming), tijdelijke verhoging van stikstofniveaus in het bloed en de urine, verhoogd gehalte aan urinezuur in het bloed (hyperuricemie). Bij patiënten die daar gevoelig voor zijn, kan dat een jichtaanval tot gevolg hebben.
- Verlamming, verlamming van de ledematen als gevolg van te veel kalium in het bloed

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Borstkanker
- Ontsteking aan de vaatwand (vasculitis)
- Maagontsteking, maagzweren, intestinale bloeding, krampen
- Leverontsteking
- Haaruitval, eczeem, rode, ringvormige uitslag op de huid (erythema annulare centrifugum, EAC)
- Systemische lupus erythematosus (SLE, een bepaalde auto-immuunziekte)
- Plotseling nierfalen
- Overmatige haargroei (hypertrichose)
- Verweking van de botten (osteomalacie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Lichte effecten die mannelijke eigenschappen opwekken, waaronder overmatige lichaamsbehaarung
- Omkeerbare verzuring van het bloed door een te hoog chloridegehalte - dit gaat meestal gepaard met een te hoog kaliumgehalte in het bloed - is gemeld bij sommige patiënten met ernstige leverziekte (levercirrose), zelfs als de nierfunctie normaal was
- Duizeligheid, ataxie (bepaalde bewegings- en evenwichtsstoornissen)
- Licht verlaagde bloeddruk
- Jeuk en blaarvorming van de huid rond de lippen en over de rest van het lichaam (Stevens-Johnsonsyndroom)
- Loslating van de bovenste huidlaag van de onderste huidlagen over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)
- Huiduitslag, koorts en zwelling (dit kunnen symptomen zijn van een ernstigere aandoening: geneesmiddelenuitslag en eosinofilie (toename van een bepaald aantal witte bloedcellen) en symptomen over het hele lichaam
- Pemfigoïd (een aandoening waarbij met vocht gevulde blaasjes op de huid voorkomen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is spironolacton. Spironolacton Accord bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg spironolacton.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, watervrij calciumwaterstoffsfaat, povidon K25, pepermuntolie, gezuiverd talk, colloïdaal watervrij siliciumoxide, magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling

Hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Spironolacton Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spironolacton Accord 25 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met de opdruk 'AD' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De diameter van de 25 mg tablet is ongeveer 8,1 mm.

Spironolacton Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met de opdruk 'AE' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De diameter van de 50 mg tablet is ongeveer 10,1 mm.

Spironolacton Accord 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met de opdruk 'AF' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De diameter van de 100 mg tablet is ongeveer 11,2 mm.

De tabletten zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen & HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten in blisterverpakkingen.

HDPE fles: 250, 500, of 1000 tabletten (verpakkingsgrootten alleen voor gebruik door ziekenhuizen of voor eenheidsaflevering)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Fabrikant:

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

Spirolacton Accord 25 mg filmomhulde tabletten RVG 24025

Spirolacton Accord 50 mg filmomhulde tabletten RVG 24026

Spirolacton Accord 100 mg filmomhulde tabletten RVG 24027

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Fantasiennaam
Nederland	Spirolacton Accord 25mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg филмирани таблетки
Cyprus	Spirolactone Accord 25 mg/100 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Duitsland	Spirolacton Accord 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Denemarken	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Spirolactone Accord
Spanje	Spirolactone Accord 25 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
Ierland	Spirolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets
Litouwen	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Spirolactone 25 mg/100 mg film-coated tablets
Polen	Ismian
Zweden	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Slowakije	Spirolactone Accord 25 mg/50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Verenigd Koninkrijk	Spirolactone 25 mg/50 mg/100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.