


Spironolacton RVG 24686/24687/24688	Aurobindo25/50/100mg,	tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			Versie 2202 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletten

Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletten

Spironolacton Aurobindo 100 mg, 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spironolacton Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Spironolacton behoort tot de groep van de zogenaamde kaliumsparende plasmiddelen (kaliumsparende diuretica). Het gaat de werking van aldosteron tegen. Aldosteron is een lichaamseigen stof die vocht vasthoudt in het lichaam. Spironolacton vermindert dus de hoeveelheid vocht in het lichaam, doordat er meer urine geproduceerd wordt. Spironolacton heeft ook een bloeddrukverlagend effect.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- vochtophoping in lichaamsweefsels als gevolg van hartaandoeningen, vooral in moeilijk te behandelen gevallen
- verhoogde bloeddruk, als aanvulling op een zoutloos dieet en plasmiddelen wanneer deze alleen niet voldoende werkzaam zijn
- bepaalde nieraandoeningen, wanneer plasmiddelen onvoldoende effect hebben of niet gebruikt kunnen worden

• vochtophoping in de lichaamsweefsels en buikholte ten gevolge van leveraandoeningen. Spironolacton wordt verder gebruikt voor de operatie, behandeling of vaststelling van de ziekte van Conn (ziekte waarbij teveel aldosteron wordt aangemaakt ten gevolge van een tumor of een vergroting van de bijnierschors).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Spironolacton RVG 24686/24687/24688	Aurobindo25/50/100mg,	tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			Versie 2202 Pag. 2 van 6

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubiek 6
- ernstige nierfunctiestoornis
- plotseling optredende of verergerende nierziekte, eventueel in combinatie met (bijna) geheel ontbrekende urineproductie
- te hoge hoeveelheid kalium of te lage hoeveelheid natrium in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Spironolacton wordt niet aanbevolen wanneer de hoeveelheid kalium in het bloed te hoog is.

Gelijktijdig gebruik van spironolacton met andere middelen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen, zoals triamteren en amiloride (kaliumsparende plasmiddelen), ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen) of NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) moet worden vermeden. Symptomen van een te hoog kaliumgehalte in het bloed kunnen zijn: stoornissen in de gevoelswaarneming, gevoel van zwakte, lichte verlamingsverschijnselen of spierkrampen.

Spironolacton moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen. Deze patiënten moeten regelmatig gecontroleerd worden door hun arts.

Gelijktijdig gebruik van Spironolacton Aurobindo 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.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spironolacton Aurobindo 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.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van spironolacton kunnen beïnvloeden of waarvan spironolacton de werking kan beïnvloeden, zijn:

- salicylaten, zoals acetylsalicylzuur (pijnstillende middelen); het effect van spironolacton kan verminderen
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva); de werking van de bloeddrukverlagende middelen kan toenemen
- ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen); de kans op te veel kalium in het bloed kan zijn verhoogd, vooral bij een verminderde werking van de nier. Uw arts dient zorgvuldig te doseren en u nauwkeurig te controleren. Gelijktijdig gebruik dient te worden voorkomen bij ernstig verminderde nierwerking
- bloedverdunnende middelen (anticoagulantia); de werking van de bloedverdunnende middelen kan afnemen
- carbenoxolon (middel bij een maagzweer); de werking van carbenoxolon kan verminderen

Spirolacton RVG 24686/24687/24688	Aurobindo25/50/100mg,	tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			Versie 2202 Pag. 3 van 6

- digoxine (middel dat de pompkracht van het hart bevordert, hartglycoside); de werking van digoxine kan verhoogd zijn
- NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking); de werking van spironolacton kan verminderen
- heparine (middel dat de vorming van bloedstolsels tegengaat); de werking van spironolacton kan worden versterkt
- noradrenaline (middel met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel), indien gebruikt tijdens narcose; de vaatvernauwende werking van noradrenaline kan verminderd zijn
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva); de werking van de bloeddrukverlagende middelen kan toenemen
- spironolacton kan de uitslag van een bepaalde medische test om de hoeveelheid cortisol in het bloed te bepalen beïnvloeden (bepaling volgens Mattingly)
- Vertel het uw arts als u abirateron gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.
- trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Over het gebruik van spironolacton in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tijdens de zwangerschap mag u spironolacton daarom alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Spirolacton gaat over in de moedermelk. Als behandeling noodzakelijk is dient het geven van borstvoeding te worden gestaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan als bijwerking duizeligheid, verwardheid en hoofdpijn veroorzaken.

Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Spirolacton bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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


Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten kunnen het beste tijdens de maaltijd worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water (half glas). In geval van één dosis bij voorkeur bij het ontbijt.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Volwassenen:

Spironolacton RVG 24686/24687/24688	Aurobindo25/50/100mg,	tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			Versie 2202 Pag. 4 van 6

100 mg per dag (=24 uur) in 1 of meerdere keren toegediend. Eventueel in combinatie met een ander bloeddrukverlagend middel.

Operatie, vaststelling en behandeling van de ziekte van Conn:

Vaststelling en behandeling van de ziekte: 100-150 mg per dag (=24 uur).

Voor de operatie: 100-150 mg per dag, 3-5 weken vóór de operatie.

In uitzonderlijke gevallen zijn hogere doseringen noodzakelijk.

Gebruik bij kinderen

Om de inname te vergemakkelijken, kan de tablet fijngemalen of gebroken in een glas water worden ingenomen.

3 mg per kg lichaamsgewicht per dag (=24 uur).

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken en (meer zeldzaam) diarree, slaperigheid, verwardheid, huiduitslag en uitdroging.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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 hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt per frequentie ingedeeld:

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

Te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

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


Verwardheid, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.

Coördinatieproblemen (ataxie).

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

Vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), leverontsteking (hepatitis).

Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), huiduitslag met vlekken en knobbeltjes (maculopapulaire uitslag) of huiduitslag bestaande uit rode vlekjes (erythemateuze eruptie).

Spironolacton RVG 24686/24687/24688	Aurobindo25/50/100mg,	tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			Versie 2202 Pag. 5 van 6

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), verlaagde bloeddruk, uitdroging.

Te veel natrium in het bloed (hyponatriëmie), vooral tijdens intensieve behandeling in combinatie met thiazidediuretica, verzuring van het bloed (metabole acidose).

Maagbloeding, zweren, diarree, misselijkheid, braken en krampen.

Mannen: borstkliervergroting (gynaecomastie), impotentie, verminderde zin in seks (libido).

Vrouwen: overmatige beharing (hirsutisme), uitblijven van de menstruatie (amenorroe), onregelmatige menstruaties (irregulaire menses), menstruaties met grote, meestal onregelmatige, tussenpozen (oligomenorroe), pijnlijke borsten en stemverlaging.

Pemfigoïd (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 of apotheker. 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.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht (douche en keuken zijn dus ongeschikt).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de doordrukstrips na "EXP" (= niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

6. INHOUDVANDE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is spironolacton. Iedere tablet bevat respectievelijk 25, 50 100 mg spironolacton.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: lactose, maiszetmeel, calciumfosfaat, polyvidon, talk, magnesiumstearaat, pepermuntolie, siliciumdioxide, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171), shellac, witte bijenwas en carnaubawas.

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

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

25 mg tabletten: ronde, witte tabletten met een diameter van 8 mm.

50 mg tabletten: ronde, witte tabletten met een diameter van 10 mm.

100 mg tabletten: ronde, witte tabletten met een diameter van 11 mm.


De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 stuks en flaconverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

Spironolacton RVG 24686/24687/24688	Aurobindo25/50/100mg,	tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			Versie 2202 Pag. 6 van 6

3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 24686 Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletten
RVG 24687 Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletten
RVG 24688 Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022