

|                                                                                         |              |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Sandoz B.V.                                                                             | Confidential | Page 1/6   |
| Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg, 100 mg,<br>filmomhulde tabletten<br>RVG 23149-50-51 |              | 1313-V10   |
| 1.3.1.3 Bijsluiter                                                                      |              | Maart 2025 |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Spironolacton Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Spironolacton Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Spironolacton Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

spironolacton

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Spironolacton Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die kaliumsparende diuretica genoemd worden. Spironolacton Sandoz heeft een werking op de nieren en de bijniere. Het bevordert de urine-uitscheiding bij patiënten met vochtophoping in de weefsels (oedeem) of in de buikholte (ascites) door verhoogde uitscheiding van natrium in de urine. Kaliumverlies ten gevolge van het eventuele gebruik van bepaalde plasmiddelen wordt verminderd. Het bloeddrukverlagende effect van spironolacton berust op uitscheiding van water en zout.

Spironolacton Sandoz wordt gebruikt:

- bij vochtophoping (oedeem) in de weefsels ten gevolge van hartaandoeningen, vooral in moeilijk te behandelen gevallen;
- bij verhoogde bloeddruk (hypertensie) als aanvulling op een zoutloos dieet en plasmiddelen, wanneer deze alleen niet voldoende werkzaam zijn;
- bij een bepaalde nieraandoening (nefrotisch syndroom) gepaard gaande met vochtophopingen (oedemen), indien bepaalde plasmiddelen (thiazide diuretica) onvoldoende effect hebben of niet gebruikt kunnen worden;
- bij vochtophoping in de weefsels (oedeem) en de buikholte (ascites) als gevolg van een ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel;
- bij de diagnostiek en pre-operatieve behandeling van aandoeningen waarbij een te hoge productie van aldosteron in de bijnierschors plaatsvindt (primair hyperaldosteronisme) (aldosteron is een hormoon dat de water- en zoutbalans in het lichaam regelt).

### 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

|                                                                                      |              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Sandoz B.V.                                                                          | Confidential | Page 2/6   |
| Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten<br>RVG 23149-50-51 |              | 1313-V10   |
| 1.3.1.3 Bijsluiter                                                                   |              | Maart 2025 |

- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren.
- U heeft een plotselinge of voortschrijdende nierziekte, al dan niet gepaard gaande met geen of bijna geen urineproductie (anurie).
- U heeft te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), soms gepaard gaande met spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn.
- U heeft te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

- als u last heeft van een verminderde werking van de nieren; dan wordt het gebruik van spironolacton afgeraden (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”);
- als u last heeft van te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie); dit kan gepaard gaan met het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, zwakte, lichte verlamming of spierkrampen. Het gebruik van spironolacton wordt dan afgeraden (zie ook: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”);
- als u sterk kaliumsparende plasmiddelen (diuretica) gebruikt, zoals triamteren en amiloride. Gelijktijdig gebruik met spironolacton moet vermeden worden om te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) te voorkomen;
- als u last heeft van een leveraandoening;
- bij gebruik bij kinderen. Uw arts zal de voordelen van de behandeling afwegen tegen de nadelen.
- Gelijktijdig gebruik van Spironolacton Sandoz 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.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Spironolacton Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden. De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van spironolacton met:

- abirateron. Vertel het uw arts als u abirateron gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker;
- salicylaten (bijv. aspirine). Salicylaten kunnen de werking van spironolacton verminderen;
- heparine (middel dat de bloedstolling tegengaat). Bij gelijktijdig gebruik kan de werking van spironolacton versterkt worden (de urineproductie kan verder toenemen);
- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia). Bij gelijktijdig gebruik kan de werking van deze middelen afnemen;
- noradrenaline (middel met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel) tijdens narcose. Bij gelijktijdig gebruik kan de werking van noradrenaline veranderen;
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva). Bij gelijktijdig gebruik kan de werking van deze middelen versterkt worden;
- een bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers). Bij gelijktijdig gebruik kan de hoeveelheid kalium in het bloed stijgen (hyperkaliëmie), soms gepaard gaande met spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn. Bij gelijktijdig gebruik zal uw arts u nauwkeurig controleren. Bij mensen met een verminderde werking van de nieren moet gelijktijdig gebruik worden vermeden;
- carbenoxolon (middel tegen maag- en darmzweren). Bij gelijktijdig gebruik kan de werking van carbenoxolon afnemen;

|                                                                                      |              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Sandoz B.V.                                                                          | Confidential | Page 3/6   |
| Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten<br>RVG 23149-50-51 |              | 1313-V10   |
| 1.3.1.3 Bijsluiter                                                                   |              | Maart 2025 |

- digitoxine (een zogenaamd digitalis-hartmiddel, dat de pompkracht van het hart versterkt en een regelmatige hartslag bevordert); de opname en/of omzetting van dit middel in het lichaam kan veranderen door Spironolacton Sandoz.
- trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol
- Vertel het uw arts als u mitotaan gebruikt voor de behandeling van kwaadaardige tumoren van de bijnieren. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met mitotaan.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid tijdens de zwangerschap te beoordelen. Spironolacton mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden op advies van uw arts.

#### Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Spironolacton gaat over in de moedermelk. Als de behandeling met spironolacton noodzakelijk is, moet gestopt worden met het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bijwerkingen zoals duizeligheid en verwardheid kunnen het vermogen om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Wacht eerst af hoe u op spironolacton reageert voordat u actief aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Spironolacton Sandoz bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld 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 middel 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.

#### Dosering

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld. Gebruikelijke doseringen zijn:

##### *Volwassenen*

De gebruikelijke dosering is 100 mg per dag, toegediend in één of in verschillende giften. Een hogere begindosering kan worden toegepast. Bij een dagelijkse dosering van meer dan 100 mg moet de dosering over meerdere giften verdeeld worden.

##### *Kinderen*

|                                                                                      |              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Sandoz B.V.                                                                          | Confidential | Page 4/6   |
| Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten<br>RVG 23149-50-51 |              | 1313-V10   |
| 1.3.1.3 Bijsluiter                                                                   |              | Maart 2025 |

De dagelijkse dosering voor kinderen is 3 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht, verdeeld over meerdere giften.

#### *Ouderen*

Het wordt aanbevolen om met de laagst mogelijke dosering te beginnen en deze langzaam te verhogen tot het optimale effect is bereikt. Voorzichtigheid is geboden, vooral bij een verminderde werking van de nieren.

#### Wijze van gebruik

U kunt de tabletten het beste tijdens de maaltijd innemen door deze achter op de tong te leggen en met voldoende water door te slikken. In geval van één dosis per dag bij voorkeur innemen tijdens het ontbijt.

Om inname bij kinderen te vergemakkelijken kan de tablet worden fijngestampt en in een glas water worden opgelost.

Als u merkt dat Spironolacton Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Spironolacton Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die voor kunnen komen na overdosering zijn: misselijkheid, braken en (meer zeldzaam) slaperigheid, verwardheid, huiduitslag en diarree. Ook verstoring van de water- en zoutbalans en uitdroging kunnen optreden.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u vergeten bent Spironolacton Sandoz in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen 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 Spironolacton Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

- allergische verschijnselen

#### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), zich soms uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie); dit kan vooral voorkomen als spironolacton wordt gebruikt in combinatie met andere plasmiddelen

|                                                                                      |              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Sandoz B.V.                                                                          | Confidential | Page 5/6   |
| Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten<br>RVG 23149-50-51 |              | 1313-V10   |
| 1.3.1.3 Bijsluiter                                                                   |              | Maart 2025 |

- tijdelijke, bepaalde vorm van zuurvergiftiging (gewoonlijk gepaard gaande met te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), zich soms uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn); is gemeld bij mensen met een bepaalde vorm van ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel (zelfs bij een normale nierfunctie)
- uitdroging

#### **Bloedvataandoeningen**

- licht verlaagde bloeddruk (hypotensie)

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

- slaapzucht (lethargie)
- coördinatieproblemen (ataxie), bijvoorbeeld dronkemansgang
- duizeligheid
- verwardheid
- hoofdpijn

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- maagdarmklachten

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

- huiduitslag (exantheem)
- overmatige beharing bij de vrouw

#### Frequentie niet bekend

- Pemfigoïd (aandoening waarbij met vocht gevulde blaasjes op de huid voorkomen)

#### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

- abnormale ontwikkeling van de borsten bij de man
- potentiële stoornissen
- vermindering van de zin in vrijen (libido)
- menstratiestoornissen (in enkele gevallen het uitblijven van de maandelijkse menstruatie)
- pijnlijkheid van de borsten

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- stemverlaging bij de vrouw. Stemverlaging is in veel gevallen blijvend. Daarom moeten de voordelen van een langdurige behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de nadelen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Spironolacton Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

|                                                                                         |              |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Sandoz B.V.                                                                             | Confidential | Page 6/6   |
| Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg, 100 mg,<br>filmomhulde tabletten<br>RVG 23149-50-51 |              | 1313-V10   |
| 1.3.1.3 Bijsluiter                                                                      |              | Maart 2025 |

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is: spironolacton. Spironolacton Sandoz 25 mg, 50 mg en 100 mg bevatten per tablet respectievelijk 25, 50 en 100 mg spironolacton.
- De andere bestanddelen zijn: calciumfosfaatdihydraat, lactose, maïszetmeel, pepermuntolie, polyethyleenglycol 400, povidon, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, siliciumdioxide en talk. De tabletten bevatten de kleurstof titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Spironolacton Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### *Spironolacton Sandoz 25 mg*

Witte, filmomhulde, biconvexe tablet met een diameter van 8 mm en een zwakke pepermuntgeur. Blisterverpakking met 28, 30, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten. HDPE-flacon met 100, 250 en 500 tabletten.

#### *Spironolacton Sandoz 50 mg*

Witte, filmomhulde, biconvexe tablet met een diameter van 10 mm en een zwakke pepermuntgeur. Blisterverpakking met 28, 30, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten. HDPE-flacon met 100, 250 en 500 tabletten.

#### *Spironolacton Sandoz 100 mg*

Witte, filmomhulde, biconvexe tablet met een diameter van 11 mm en een zwakke pepermuntgeur. Blisterverpakking met 28, 30, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten. HDPE-flacon met 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, Almere, Nederland

#### Fabrikant

Aurex B.V.  
Molenvliet 103  
3335 LH Zwijndrecht

#### In het register ingeschreven onder:

Spironolacton Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten - RVG 23149  
Spironolacton Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten - RVG 23150  
Spironolacton Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 23151

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025**