

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).
- als u de ziekte van Addison hebt (een hormoontekort dat zich kenmerkt door extreme zwakte, gewichtsverlies en lage bloeddruk)
- 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 met matige tot ernstige nieraandoeningen mogen dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- patiënten die worden behandeld met dit middel, moeten regelmatig worden onderzocht, waarbij de vocht- en elektrolytenwaarden moeten worden gecontroleerd, vooral bij ouderen en/of bij patiënten die al een verminderde nier- of leverwerking hebben.
- Wanneer u moeilijk kunt plassen;
- 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).
- uw arts dient bij langdurige behandeling van jonge patiënten met dit middel de voordelen zorgvuldig af te wegen tegen de nadelen op langere termijn.
- als u een ziekte hebt waardoor de elektrolytenbalans (mineralen in uw bloed, zoals kalium en natrium) kan worden verstoord;
- als u een te hoog of te laag gehalte van elektrolyten zoals kalium of natrium in uw bloed hebt;
- als u een ernstig verslechterde werking van het hart hebt
- als u samen met Spironolacton Accord andere plasmiddelen (diuretica) gebruikt, die lage natriumgehalten in uw bloed (hyponatriëmie) kunnen veroorzaken;
- 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.

Kinderen

Dit middel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen met hoge bloeddruk en een licht

verminderde nierwerking. Uw arts zal uw kind regelmatig onderzoeken. (Kinderen met matig tot ernstig verminderde nierwerking mogen dit middel niet gebruiken).

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, ibuprofen of mefenaminezuur
- kaliumsupplementen
- heparine of heparine met laag molecuulgewicht (geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen)
- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia, 'bloedverdunners')
- 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
- carbenoxolon, gebruikt voor de behandeling van gastro-oesofagale refluxziekte
- noradrenaline, gebruikt voor de behandeling van acute lage bloeddruk
- hartglycosiden, gebruikt voor de behandeling van hartfalen
- geneesmiddelen voor plaatselijke of algehele verdoving
- trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol
- Vertel het uw arts als u abirateron gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

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.

Als u een operatie moet ondergaan waarbij u een verdoving krijgt, vertel de arts dan dat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel moet worden ingenomen met 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.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts besluit dat het noodzakelijk is. Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. 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 u minder vruchtbaar maken. En 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.

De verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: misselijkheid en overgeven, en (meer zeldzaam) slaperigheid, verwardheid, diarree of huiduitslag in de vorm van vlakke rode plekken op de huid met overlappende kleine, gezwollen bultjes.

Verstoring van de water- en zoutbalans en uitdroging kunnen zich voordoen.

Veranderingen in het natrium- en kaliumgehalte in uw bloed kunnen ertoe leiden dat u zich zwak voelt en last krijgt van tintelingen, een prikkend gevoel of gevoelloosheid van de huid en/of spierspasmen, maar het is onwaarschijnlijk dat deze symptomen in verband staan met een ernstige overdosering.

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.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt als u dit middel hebt ingenomen. Hoewel ze slechts heel zelden voorkomen, kunnen de symptomen wel ernstig zijn.

- jeuk en blaarvorming van de huid rond de lippen en de rest van het lichaam, rode of paarse uitslag die zich verspreidt, en blaarvorming (Stevens-Johnson-syndroom)
- loslating van de bovenste huidlaag van de onderliggende lagen over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse – TEN)
- huiduitslag, koorts en zwelling (dit kunnen symptomen zijn van iets dat ernstiger is: geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))
- gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht; spironolacton kan de leverfunctie verslechteren)
- onregelmatige hartslag, wat fataal kan zijn, tintelend gevoel, verlamming (verlies van spierfunctie) of ademhalingsmoeilijkheden; dit kunnen symptomen zijn van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed. Uw arts zal uw bloed regelmatig onderzoeken om het gehalte van kalium en andere elektrolyten in uw bloed te bewaken. Uw arts kan uw behandeling stopzetten als dat nodig is.

Andere bijwerkingen

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

- te hoog kaliumgehalte in het bloed

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

- verwardheid
- duizeligheid
- misselijkheid
- jeuk van de huid
- uitslag
- spier- of beenkrampen
- nierfalen of abnormale nierfunctie
- vergrote borsten bij mannen
- borstpijn (bij mannen)
- u voelt zich ziek

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

- veranderingen in de borsten, zoals bulten
- verstoringen van de elektrolytenbalans zoals een hoog calciumgehalte in het bloed
- abnormale leverfunctie
- huidallergie met jeuk en galbulten, brandnetelachtige uitslag
- menstruatieproblemen bij vrouwen
- borstpijn bij vrouwen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verlaagd aantal witte bloedcellen in het bloed
- verlaagd aantal witte bloedcellen in het bloed die infecties weren – waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen
- verlaagd aantal cellen die zuurstof vervoeren (bloedarmoede)
- verlaagd aantal cellen die helpen met de bloedstolling, of verhoogd aantal eosinofielen in het bloed (eosinofilie), waardoor het risico op bloedingen, blauwe plekken of paarse puntjes in de huid (purpura) hoger wordt
- veranderingen in het seksuele verlangen bij mannen en vrouwen
- tijdelijke impotentie bij mannen
- spijsverteringsproblemen, maagklachten
- huidaandoeningen met blaasjes die met vocht zijn gevuld (pemfigoïd)
- haaruitval
- overmatige haargroei
- hoofdpijn
- slaperigheid
- algehele zwakte of lethargie en problemen met het coördineren van spierbewegingen (ataxie)
- koorts

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder

Spironolacton Accord 25 mg filmomhulde tabletten RVG 24025

Spironolacton Accord 50 mg filmomhulde tabletten RVG 24026

Spironolacton Accord 100 mg filmomhulde tabletten RVG 24027

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.