

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spironolacton Mylan 25 en 50 mg, tabletten Spironolacton

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spironolacton Mylan en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen wanneer de hoeveelheid kalium in het bloed te hoog is. Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen zoals triamteren en amiloride (kaliumsparende plasmiddelen), ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen) 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. Dit medicijn moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen. Deze patiënten moeten regelmatig gecontroleerd worden door hun arts.

Gelijktijdig gebruik van Spironolacton Mylan met bepaalde medicijnen, 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Spironolacton Mylan nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen 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.

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 bijniere. Dit medicijn mag niet worden gebruikt in combinatie met mitotaan.

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

- salicylaten zoals acetylsalicylzuur (pijnstillende medicijnen); het effect van spironolacton kan verminderen.
- bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva); de werking van de bloeddrukverlagende medicijnen kan toenemen
- ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen); 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 medicijnen (anticoagulantia); de werking van de bloedverdunnende medicijnen kan afnemen.
- carbenoxon (medicijn bij een maagzweer); de werking van carbenoxon kan verminderen.
- digoxine (medicijn 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 (medicijn dat de vorming van bloedstolsels tegengaat); de werking van spironolacton kan worden versterkt
- noradrenaline (medicijn met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel), indien gebruikt tijdens narcose; de vaatvernauwende werking van noradrenaline kan verminderd zijn
- bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva); de werking van de bloeddrukverlagende medicijnen kan toenemen

- spironolacton kan de uitslag van een bepaalde medische test om de hoeveelheid cortisol in het bloed te bepalen beïnvloeden (bepaling volgens Mattingly)
- 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 medicijn gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan als bijwerking duizeligheid, verwardheid en hoofdpijn veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Spironolacton Mylan bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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:

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

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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt per frequentie ingedeeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verwardheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- coördinatieproblemen (ataxie).

Zeer zelden (komen 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)
- huiduitslag bestaande uit rode vlekjes (erythemateuze eruptie).

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens 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
- pemfigoïd (aandoening waarbij met vocht gevulde blaasjes op de huid voorkomen)
- 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.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren in de goed gesloten, oorspronkelijke verpakking, beneden de 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof is spironolacton. Iedere tablet bevat respectievelijk 25 en 50 spironolacton.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactose, maiszetmeel, dibasisch calciumfosfaatdihydraat, povidon, talk, magnesiumstearaat, pepermuntolie, siliciumdioxide, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 400, titaandioxide (E171).

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

25 mg: Witte tot gebroken witte, filmomhulde, dubbelbol tablet met een diameter van 8 mm en een zwakke pepermunt geur.

50 mg: Witte, filmomhulde, dubbelbol tablet met een diameter van 10 mm en een zwakke pepermunt geur.

Spironolacton Mylan is beschikbaar in doordrukstripverpakkingen van 28, 30, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten en in flacons van 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 25923 (25 mg) en 25924 (50 mg).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikanten

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cb-g-meb.nl.