

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Spironolacton Prolepha 12,5 mg, filmomhulde tabletten

Spironolacton Prolepha 25 mg, filmomhulde tabletten

Spironolacton Prolepha 50 mg, filmomhulde tabletten

Spironolacton Prolepha 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 of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spironolacton Prolepha 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 medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spironolacton Prolepha 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.

Uw arts kan Spironolacton Prolepha voorschrijven als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- Vochtophoping in de weefsels ten gevolge van hartaandoeningen
- Ernstig verslechterde werking van het hart (NYHA-klasse III-IV);
- “Nefrotisch syndroom”: een nierziekte die leidt tot te veel vocht in uw lichaam.
- “Ascites”: te veel vocht in uw buik en “oedeem” – vochtophoping onder de huid of in een of meer holtes in uw lichaam die zwelling veroorzaakt, de oorzaak is bijvoorbeeld levercirrose.
- “Primair aldosteronisme”: extra vocht in uw lichaam veroorzaakt door te veel van het hormoon “aldosteron”.

Als u een van deze aandoeningen heeft, helpt spironolacton uw lichaam om het te veel aan vocht kwijt te raken.

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 andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U kunt niet plassen
- U heeft een ernstige nierziekte of een plotselinge of snel verslechterende nierziekte
- U lijdt aan hyponatraëmie; (een hormoontekort gekenmerkt door extreme zwakte, gewichtsverlies en lage bloeddruk)
- U heeft hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed)
- U neemt plaspillen (kaliumsparende diuretica)
- U neemt eplerenon (een middel tegen hoge bloeddruk).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u lijdt aan een nierziekte, vooral kinderen met hypertensie of een leverziekte. Uw arts zal u regelmatig beoordelen, vooral als u ouder bent.
- Als u een ziekte heeft die kan leiden tot een verstoring van de elektrolytenbalans in uw bloed, zoals kalium of natrium.
- Als u aan ernstig hartfalen lijdt.

Als u een verminderde nierfunctie of nierfalen heeft, kan het kalium in uw bloed ernstig stijgen. Dit kan de manier waarop uw hart functioneert beïnvloeden en in extreme gevallen kan dit fataal zijn.

Gelijktijdige toediening van spironolacton met bepaalde geneesmiddelen zoals kaliumsupplementen en kaliumrijk voedsel kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie (verhoogde kaliumgehalte in het bloed). De symptomen van ernstige hyperkaliëmie zijn onder andere spierkrampen, onregelmatig hartritme, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn.

Uw arts zal dit regelmatig controleren en indien nodig de behandeling met spironolacton stopzetten.

Als bij de plasmaconcentratie van cortison wordt vastgesteld middels fluorimetrische bepaling, vertel dan dat u spironolacton gebruikt. Spironolacton kan deze bepaling beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag alleen aan kinderen worden voorgeschreven na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's.

Gebruikt u nog andere medicijnen

Gebruikt u naast spironolacton nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Uw arts kan besluiten de dosis Spironolacton Prolepha te veranderen als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Digoxine.
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, waaronder angiotensine-convertering enzyme (ACE) – remmers.
- Andere diuretica.
- Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) zoals aspirine, indometacine, mefenaminezuur of ibuprofen.
- Kaliumsupplementen
- Heparine of heparine met laag molecuulgewicht (geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen).

- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze hyperkaliëmie veroorzaken (verhoogd kaliumgehalte in het bloed)
- Trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol.

Spironolacton vermindert het effect van noradrenaline. Als u een operatie moet ondergaan waarbij u een verdoving krijgt, vertel dan uw behandelende arts dat u spironolacton inneemt.

Vertel het uw arts als u abirateron gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten dienen tijdens de maaltijd te worden ingenomen.

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.

Spironolacton mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft. U moet het gebruik van spironolacton bespreken met uw arts. Hij/zij zal u adviseren om een andere methode te gebruiken om uw baby te voeden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, of om tijdelijk te stoppen met het gebruik van spironolacton.

Spironolacton kan impotentie en onregelmatige menstruatie veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig als u rijdt of machines bedient. Slaperigheid en duizeligheid zijn in verband gebracht met de behandeling met spironolacton en dit kan uw vermogen om veilig te rijden of machines te bedienen beïnvloeden.

Spironolacton Prolepha bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel 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.

U dient de tabletten éénmaal per dag of in verschillende keren per dag met voedsel in te nemen.

Volwassenen

De geadviseerde dosering voor volwassenen varieert van 12,5 mg tot 400 mg spironolacton per dag, afhankelijk van de te behandelen aandoening.

Ouderen

Uw arts zal u laten starten met een lage dosis en de dosis geleidelijk verhogen als dat nodig is om het gewenste effect te verkrijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u spironolacton aan een kind geeft, hangt het aantal tabletten dat u geeft af van het gewicht van het kind. Uw arts zal het aantal tabletten bepalen dat u moet geven.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Spironolacton Prolepha heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van een overdosis zijn slaperigheid, duizeligheid, uitdroging en verwardheid. U kunt zich ook misselijk voelen of braken, last hebben van diarree en huiduitslag.

Veranderingen in uw natrium- en kaliumspiegel in het bloed kunnen ervoor zorgen dat u zich zwak voelt en last heeft van tintelingen, prikkelingen, gevoelloosheid van de huid en/of spierkrampen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is belangrijk om spironolacton te blijven gebruiken totdat uw arts u zegt te stoppen, zelfs als u zich beter begint te voelen.

Als u te snel stopt met het innemen van de tabletten, kan uw toestand verslechteren.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt na het innemen van dit geneesmiddel. Hoewel ze zeer zeldzaam zijn, kunnen de symptomen 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 blaren vormt (syndroom van Stevens-Johnson) (frequentie onbekend)
- Loslaten van de bovenste huidlaag van de onderste huidlagen van het lichaam (toxische epidermale necrolyse – TEN) frequentie onbekend)
- Huiduitslag, koorts en zwelling (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) (frequentie onbekend)

- Spironolacton kan een verminderde leverfunctie veroorzaken. Symptomen daarvan zijn o.a. een gele huid en ogen (geelzucht), gebrek aan eetlust, slaperigheid en misselijkheid (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- Onregelmatige hartslag die fataal kan zijn, tintelend gevoel, verlamming (verlies van spierfunctie) of ademhalingsproblemen; dit kunnen symptomen zijn van verhoogde kaliumspiegels in uw bloed (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- Nierfalen of niet normale nierfunctie, symptomen daarvan zijn o.a. koorts, pijn aan uw zij, vermoeidheid, gewichtsverlies, bloed in uw urine, wijziging of afname van hoeveelheid urine, jeuk en slaapstoornissen (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

Andere bijwerkingen van spironolacton tabletten per frequentie:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Minder zin in seks
- Erectieproblemen
- Impotentie
- Borstkliervergroting (gynaecomastie);
- Stemverlaging (in veel gevallen niet omkeerbaar)

Vaak: komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

- Verwardheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Jeuk
- Huiduitslag
- Spier- of beenkrampen
- Pijnlijke borsten (bij vrouwen)
- Zich in het algemeen niet lekker voelen

Soms: komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers

- Verandering in de borsten zoals knobbels (bij mannen)
- Verstoringen in elektrolyten in het lichaam
- Huidallergie met jeuk en netelroosachtige uitslag
- Menstruele problemen bij vrouwen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Vermindering van witte bloedcellen in het bloed, waardoor de kans op infecties verhoogd is
- Vermindering van aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt
- Spijsverteringsproblemen, maagklachten
- Huidaandoening met vloeistof gevulde blaren (pemfigoïd)
- Haaruitval
- Overmatige haargroei

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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.

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, en de blisterverpakking 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze 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 in dit middel is respectievelijk 12,5 mg, 25 mg, 50 mg en 100 mg spironolacton per filmomhulde tablet
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose monohydraat, calciumsulfaatdihydraat, crospovidon (E1202), povidon, maiszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose, titaniumdioxide, polyethyleenglycol.

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

Spironolacton Prolepha 12,5 mg, filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, ronde biconvexe tabletten met de opdruk "S1" aan 1 kant en een diameter van ongeveer 5.75 mm.

Spironolacton Prolepha 25 mg, filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, ronde biconvexe tabletten met de opdruk "S2" aan 1 kant en een diameter van ongeveer 7.5 mm.

Spironolacton Prolepha 50 mg, filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, ronde biconvexe tabletten met de opdruk "S3" aan 1 kant en een diameter van ongeveer 9 mm.

Spironolacton Prolepha 100 mg, filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, ronde biconvexe tabletten met de opdruk "S4" aan 1 kant en een diameter van ongeveer 12 mm.

Spironolacton Prolepha is verpakt in PVC/aluminium blisterverpakkingen van 28 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Prolepha Research B.V.

Molenzicht 7

4881 BW Zundert

Nederland

In het register ingeschreven onder

Spironolacton Prolepha 12,5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 126228

Spironolacton Prolepha 25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 126230

Spironolacton Prolepha 50 mg, filmomhulde tabletten: RVG 126231

Spironolacton Prolepha 100 mg, filmomhulde tabletten: RVG 126232

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.