Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Spironolacton 25 mg, 50 mg & 100 mg, tabletten

Spironolacton

Lees goed de hele bijsluiter vóórdat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staar 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Spironolacton heeft een werking op de nier en op de bijnier. Spironolacton 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 bloeddrukverlagend effect van spironolacton berust op uitscheiding van water en zout.

Spironolacton wordt voorgeschreven voor de behandeling van:
- vochtophoping in de weefsels ten gevolge van hartaandoeningen, vooral in moeilijk te behandelen gevallen;
- hoge bloeddruk als aanvulling op een zoutloos dieet en plasmiddelen, wanneer dit alleen niet voldoende werkzaam is;
- bepaalde nieraandoeningen, indien plasmiddelen geen voldoende effect hebben of niet gebruikt kunnen worden;
- vochtophoping in de weefsels en de buikholte ten gevolge van leveraandoeningen;
- diagnostiek en pre-operatieve behandeling van aandoeningen waarbij een te hoge productie van aldosteron in de bijnierschors plaatsvindt (Aldosteron is een hormoon dat de water- en zoutbalans in het lichaam regelt).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruikenof moet u er extra voorzichtig mee zijn?
U mag Spironolacton niet gebruiken als u lijdt aan een ernstige nierziekte. Ook als u geen of bijna geen urineproductie heeft, een overmatige hoeveelheid kalium of een beperkte hoeveelheid natrium in het bloed heeft of overgevoelig bent voor spironolacton of één van de overige bestanddelen in de tablet mag u Spironolacton niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Gelijktijdig gebruik van Spironolacton 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 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.

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

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van spironolacton met sommige bloeddrukverlagende middelen: het effect hiervan kan worden versterkt. Omgekeerd verlaagt spironolacton het effect van bepaalde bloedverdunnende middelen. Bij gelijktijdig gebruik van bepaalde plasmiddelen moet de behandelend arts rekening houden met een te hoge kaliumconcentratie in het bloed en hiervoor eventuele maatregelen treffen. Gelijktijdig gebruik van zg. ACE-remmers wordt afgeraden. Met heparine kan een verhoogde urine-productie ontstaan. Salicylaten (bv. Aspirine) verlagen het effect van spironolacton.
Gelijktijdig gebruik van trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol kan een to hoge kaliumconcentratie in het bloed geven.

Gelijktijdig gebruik met andere kaliumsparende middelen wordt ontraden. Een te hoge concentratie aan kalium in uw bloed kan nadelig zijn voor uw gezondheid, vooral als u lijdt aan hartritmestoornissen.

Zwangerschap en borstvoeding
Tijdens de zwangerschap kunt u Spironolacton slechts gebruiken na overleg met uw arts. Indien de behandeling noodzakelijk is, dient u borstvoeding te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bekend of Spironolacton invloed heeft op de rijvaardigheid of op bezigheden waarbij de volle aandacht vereist is, zoals bij het bedienen van machines. De bijwerkingen duizeligheid, verwardheid en hoofdpijn kunnen zich voordoen. Bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

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.
Hieronder is een aantal gebruikelijke doseringen weergegeven. Het gebruik dat uw arts u heeft voorgeschreven, kan hier echter van afwijken. Uw arts kan Spironolacton voorschrijven in combinatie met een plasmiddel en/of een bloeddrukverlagend middel.

Volwassenen
De gebruikelijke dosering is 100 mg per dag, toegediend in één of in verschillende doseringen. Een hogere begindosering kan worden toegepast.

Gebruik bij kinderen
De dagelijkse dosering voor kinderen is 3 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht.

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

Om inname bij kinderen te vergemakkelijken, kan het tablet worden fijngestampt en in een glas water worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Spironolacton heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunt u last krijgen van misselijkheid, braken en (meer zeldzaam) slaperigheid, verwardheid, huiduitslag of diarree. Verstoring van de water- en zoutbalans en uitdroging kunnen zich voordoen (zie ook: "Bijwerkingen" en "Kunt u spironolacton in combinatie met andere geneesmiddelen gebruiken?").
Raadpleeg altijd uw arts als u meer heeft ingenomen dan is voorgeschreven.

Bent u een keer vergeten dit middel in te nemen?
Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neem deze dan alsnog in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele doses om een vergeten tablet in te halen.
Als u meer dan één dosis bent vergeten in te nemen, neem dan contact op met uw arts.

Wilt 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.

4. Mogelijke Bijwerkingen
Naast het beoogde effect heeft een geneesmiddel soms ook ongewenste effecten, zogenaamde bijwerkingen. Soms kunt u last krijgen van bijvoorbeeld: te hoge concentratie kalium of een te lage concentratie van natrium in het bloed (met name in combinatie met andere plasmiddelen). Ook maag-darmstoornissen, duizeligheid, verwardheid, slaapzucht, coördinatiestoornissen, lage bloeddruk, tekort aan vocht in de weefsels, hoofdpijn en huiduitslag kunnen voorkomen. Bij de man kan bovendien een overmatige ontwikkeling van de borstklieren ontstaan evenals impotentie en vermindering van de seksuele lust. Bij de vrouw kunnen menstruatie met gering bloedverlies, het uitblijven van de menstruatie, overmatige beharing, stemverlaging en pijnlijke borsten ontstaan.
Pemfigoïd (aandoening waarbij met vocht gevulde blaasjes op de huid voorkomen) de frequentie is niet bekend.

Als bovengenoemde bijwerkingen in ernstige vorm voorkomen of onverwachte bijwerkingen zich voordoen, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

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.

Bewaar Spironolacton tabletten droog en bij kamertemperatuur (15 - 25^{o} C) in de originele, goed gesloten verpakking. De uiterste gebruiksdatum (maand en jaar) is op de buitenverpakking vermeld achter “Houdbaar tot:” en op de stripverpakking na “Exp.:” (= uiterste gebruiksdatum). Gebruik dit geneesmiddel niet na deze datum, maar geef het af bij uw apotheek; daar zorgt men er dan voor dat het op de juiste wijze vernietigd zal worden. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie:
Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Spironolacton
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn calciumfosfaatdihydraat, lactose, maiszetmeel, pepermuntolie, polyethyleenglycol 400, povidon, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, siliciumdioxide en talk. De 25 en 100 mg tablet bevatten de kleurstoffen: titaandioxide (E171) en ijzeroxides (E172); de 50 mg tablet bevat de kleurstof titaandioxide (E171).

Hoe ziet Spironolacton eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Spironolacton tabletten zijn beschikbaar in de sterktes 25 mg, 50 mg en 100 mg. Deze worden hieronder beschreven. U kunt aan de hand van de beschrijving controleren of u Spironolacton tabletten heeft gekregen De tabletten van de sterkte 100 mg is licht geel/bruin en de 25 mg en 50 mg tabletten zijn wit.
Eén doosje Spironolacton bevat 30 tabletten; deze zijn in 3 doordrukstrips met elk 10 tabletten verpakt.

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

Houder van de vergunning
GenR_x B.V.
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven

Fabrikant
FAL Duiven BV
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven

Spironolacton tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 18637 (25 mg), RVG 18638 (50 mg) en RVG 18639 (100 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.