BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletten
Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletten
Spironolacton Aurobindo 100 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Spironolacton Aurobindo 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 Aurobindo 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;
- Een ernstige nierfunctiestoornis of een ernstige vermindering van de nierfunctie;
- 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;
- De ziekte van Addison;
- Gelijktijdig gebruik van andere plastabletten die kalium sparen.

Spironolacton mag niet gegeven worden aan kinderen met een matige tot ernstige nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- als u een nierziekte heeft. Dit is vooral belangrijk voor kinderen met een hoge bloeddruk;
- als u een leverziekte heeft;
- als u een oudere patiënt bent en/of een verstopping heeft in de delen van het lichaam die urine opnemen en uitscheiden, of een ziekte heeft die kan leiden tot verstoring van elektrolyten (zouten zoals natrium, kalium, calcium, chloride en bicarbonaat in het bloed en de andere vloeistoffen in het lichaam);
- als u ernstig hartfalen heeft. Zodra u behandeld wordt met spironolacton zal uw arts het kaliumgehalte in uw bloed controleren vanwege het risico op te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie), die fataal kan zijn;
- als u een verminderde nierfunctie of nierfalen heeft, want dan kan het kaliumgehalte in uw bloed sterk stijgen. Dit kan de werking van uw hart beïnvloeden. In extreme gevallen kan dit fataal zijn.

Uw arts of verpleegkundige zal regelmatig bloedonderzoek uitvoeren om het vochtgehalte en de elektrolyten (kalium en natrium) te controleren.
Dit is vooral belangrijk bij ouderen en patiënten met een verminderde nierfunctie.

De behandeling met spironolacton kan leiden tot hogere gehaltes aan kalium en bloed-ureum-stikstof (een marker voor lever- en nierproblemen) en een verlaging van het natriumgehalte, vooral bij ouderen en/of patiënten met hart-, nier- of leverproblemen. Een hoog kaliumgehalte (hyperkaliëmie) kan in extreme gevallen fataal zijn.

Gelijktijdige toediening van spironolacton en bepaalde medicijnen, bijv. trimethoprim-sulfamethoxazol (co-trimoxazol), kaliumsupplementen en voedsel dat rijk is aan kalium, kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie (de hoeveelheid kalium in uw bloed is te hoog).

De symptomen van ernstige hyperkaliëmie zijn onder meer:
- spierkrampen
- onregelmatig hartritme
- diarree
- misselijkheid
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Heeft u last van bovenstaande klachten? Neem contact op met uw arts. Hij kan extra controles uitvoeren en de behandeling aanpassen als dit nodig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Spironolacton Aurobindo nog andere medicijnen, 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.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van spironolacton kunnen beïnvloeden of waarvan spironolacton de werking kan beïnvloeden, met een werking op de hoeveelheid kalium in uw bloed zijn:

- kaliumsparende diuretica en aldosteronblokkers, angiotensineconverterend-enzymremmers (ACE-remmers), angiotensine II-antagonisten (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).
- ciclosporine (bepaald geneesmiddel bij transplantatie en behandeling van auto-immuunziekten): mogelijke verhoging van de kaliumbloedspiegels.
- corticosteroïden en ACTH: vermindering van het bloeddrukverlagend effect van spironolacton.
- colestyramine (bepaald geneesmiddel bij te hoog cholesterol): kan het diuretisch effect van spironolacton verminderen.
- ammoniumchloride kan het risico op een verhoogd kaliumgehalte in het bloed en acidose vergroten.
- bepaalde antibiotica: trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol. Deze medicijnen verhogen het risico op een verhoogd kaliumgehalte in het bloed.

Overige medicijnen waar een wisselwerking mee kan optreden:

- Spironolacton Aurobindo kan gelijktijdig worden gebruikt met andere waterafdrijvende en bloeddrukverlagende medicijnen: soms zal het noodzakelijk zijn om hun dosis te verlagen.
- noradrenaline: indien gebruikt tijdens narcose; de vaatvernauwende werking van noradrenaline kan verminderd zijn.
- NSAID's zoals diclofenac, ibuprofen en naproxen (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking); de werking van spironolacton kan verminderen en kan het optreden van een acute nierinsufficiëntie bij uitgedroogde zieken bevorderen.
- salicylaten, zoals acetylsalicylzuur (pijnstillende middelen); het effect van spironolacton kan verminderen.
- heparine (medicijn dat de vorming van bloedstolsels tegengaat); de werking van spironolacton kan worden versterkt.
- bloedverdunnende medicijnen (anticoagulantia); de werking van de bloedverdunnende medicijnen kan afnemen.
- digoxine (medicijn dat de pompkracht van het hart bevordert, hartglycoside); de werking van digoxine kan versterkt zijn.
- lithium (bepaald geneesmiddel bij depressie): mogelijk een verhoogde lithiumconcentratie in het bloed.

Vertel het uw arts als u abirateron gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker. Gebruik in combinatie met abirateron wordt niet aanbevolen.

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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U moet oppassen met voeding rijk aan kalium en zoutvervangers die kalium bevatten vanwege de kans op verhoging van de hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie, mogelijk dodelijk) vooral in geval van voorafgaande vermindering van de nierfunctie.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Over het gebruik van spironolacton in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Spironolacton mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Spironolacton mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. U dient het gebruik van Spironolacton te bespreken met uw arts, die u zal adviseren om een alternatieve manier van voeden van uw baby te overwegen terwijl u dit medicijn inneemt.

Vruchtbaarheid
Vrouwen:
Spironolacton kan onregelmatige menstruatie veroorzaken.
Mannen:
Spironolacton kan impotentie veroorzaken.

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

Spironolacton Aurobindo 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). Wanneer u meer dan 100 mg per dag gebruikt, kan dit het beste verdeeld worden over meerdere inname momenten. 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. Bij ouderen wordt aangeraden met een zo laag mogelijke dosis te beginnen. Voorzichtigheid is nodig bij een verminderde nierfunctie.

Verhoogde bloeddruk
De dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 50 mg tot 100 mg per dag bij volwassenen. De dagelijkse dosis mag in een enkele inname of verspreid over de dag ingenomen worden.
De behandeling moet minstens 2 weken duren, omdat het verwachte effect niet altijd direct optreedt. Pas na 2 weken mag de dosis door de arts, indien noodzakelijk, verhoogd worden.

Vochtophoping in weefsels (oedeem) als gevolg van hartaandoeningen
De dagelijkse dosis mag in een enkele inname of verspreid over de dag ingenomen worden.

De dagelijkse aanbevolen begindosis bedraagt 100 mg per dag, in een enkele inname of verspreid over de dag. Deze dosis kan variëren van 25 mg tot 200 mg per dag. De onderhoudsdosis wordt individueel bepaald.

Bij ernstige hartaandoeningen in combinatie met een standaardbehandeling is de aanbevolen begindosis 25 mg per dag. Als het nodig is, en u de eenmalige dagelijkse dosis van 25 mg goed verdraagt, kan de dosis verhoogd worden tot 50 mg éénmaal per dag.
Als u die eenmalige dagelijkse dosis van 25 mg niet goed verdraagt, kan de dosis verminderd worden tot 25 mg om de andere dag.

Vochtophoping in weefsels (oedeem) als gevolg van levercirrose:
De arts zal geval per geval zelf de dosis bepalen nadat de hoeveelheid natrium en kalium in uw urine is bepaald.

Nieraandoeningen:
De dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 100 mg tot 200 mg per dag.

Operatie, vaststelling en behandeling van de ziekte van Conn:
Vaststelling en behandeling van de ziekte:
Langdurige test: 100-150 mg per dag (=24 uur) en dan voor de operatie: 100-150 mg per dag, 3-5 weken vóór de operatie.
Kortdurende test: Gedurende 4 dagen wordt 400 mg per dag toegediend.

Gebruik bij kinderen
Om de inname te vergemakkelijken, kan de tablet fijngemalen of gebroken in een glas water worden ingenomen.

Het aantal Spironolacton Aurobindo tabletten die u aan een kind moet geven hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. Uw arts zal het aantal toe te dienen tabletten bepalen. De dagelijkse dosering bij kinderen is doorgaans 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, (mentale) verwardheid, huiduitslag (roodkleuring van de huid) 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.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u na het gebruik van dit geneesmiddel een van de volgende klachten ondervindt. Hoewel ze zeer zeldzaam zijn, kunnen de symptomen ernstig zijn:
- jeuk en blaarvorming op de huid rond de lippen en op de rest van het lichaam, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt en blaarvorming vertoont (Stevens-Johnson-syndroom);
- loslating van de bovenste huidlaag van de ondergelegen huidlagen, over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse – TEN);
- huiduitslag, koorts en zwelling (wat symptomen van iets ergers kunnen zijn, namelijk: geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS));
- gele huid en ogen (spironolacton kan een verminderde leverfunctie veroorzaken);
- onregelmatige hartslag die fataal kan zijn, tintelend gevoel, verlamming (verlies van spierfunctie) of ademhalingsmoeilijkheden. Dit kunnen symptomen zijn van verhoogd kaliumgehalte in uw bloed. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek uitvoeren om het kaliumgehalte en andere elektrolytenspiegels te controleren. Zo nodig kan hij of zij uw behandeling stopzetten.

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt per frequentie ingedeeld:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Gynaecomastie (borstvorming), borstpijn (man).

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie), in de war zijn (verwardheid), duizeligheid, misselijkheid, jeuk, huiduitslag, spierkrampen, plotseling verminderde nierfunctie (acute nierinsufficiëntie), u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise).

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Hoofdpijn, slaperigheid, goedaardig borstgezwel (man), elektrolytstoornissen (de hoeveelheid van bepaalde zouten in uw lichaam zoals kalium, natrium), coördinatieproblemen (ataxie), afwijkende leverfunctie, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), leverontsteking (hepatitis), , huiduitslag met vlekken en knobbeltjes (maculopapulaire uitslag) of huiduitslag bestaande uit rode vlekjes (erythemateuze eruptie).

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld
Zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), verlaagde bloeddruk, uitdroging. Te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie), weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), vooral tijdens intensieve behandeling in combinatie met thiazidediuretica, verzuring van het bloed (metabole acidose). Maagbloeding, maagzweren, diarree, misselijkheid, braken en krampen in de benen. Een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnson-syndroom). De ziekte begint met uitslag op de huid en blaren. De blaren kunnen zitten in de mond, neus, vagina, top van de penis, een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse). U kunt last hebben van koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid. Uitslag met erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS-syndroom) en te veel witte bloedcellen (eosinofilie). Witte bloedcellen beschermen het lichaam tegen ziektes. Haarziekte waardoor u kale plekken op uw hoofd krijgt (alopecia areata) of overmatige ongewenste haargroei, op plaatsen waar normaal gesproken slechts lichte beharing is (hypertrichose). Pemfigoïd (aandoening waarbij met vocht gevulde blaasjes op de huid voorkomen).
Mannen: 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht (douche en keuken zijn dus ongeschikt).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de doordrukstrips na "EXP" (= niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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, 50 en 100 mg spironolacton.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactose, maiszetmeel, calciumfosfaat, polyvidon, talk, magnesiumstearaat, pepermuntolie, siliciumdioxide, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171), shellac, witte bijenwas en carnaubawas.

Hoe ziet Spironolacton Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?
Overtuig u ervan dat u het juiste medicijn gebruikt:
25 mg tabletten: ronde, biconvexe, witte tabletten met een diameter van 8 mm.
50 mg tabletten: ronde, biconvexe, witte tabletten met een diameter van 10 mm.
100 mg tabletten: ronde, biconvexe, witte tabletten met een diameter van 11 mm.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 20, 30 of 50 stuks en flaconverpakking van 100 en 250 stuks

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:
RVG 24686 Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletten
RVG 24687 Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletten
RVG 24688 Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.