

Sandoz B.V.		Page 1/7
Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten RVG 23149-50-51		1311-V7
1.3.1.1 Samenvatting van de productkenmerken		Maart 2025

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spironolacton Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
 Spironolacton Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
 Spironolacton Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Spironolacton Sandoz 25 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg spironolacton.
 Hulpstof: 125 mg lactose (als monohydraat) per filmomhulde tablet.

Spironolacton Sandoz 50 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg spironolacton.
 Hulpstof: 200 mg lactose (als monohydraat) per filmomhulde tablet.

Spironolacton Sandoz 100 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg spironolacton.
 Hulpstof: 300 mg lactose (als monohydraat) per filmomhulde tablet.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet: voor orale toediening.

Spironolacton Sandoz 25 mg

Witte, filmomhulde, biconvexe tablet met een diameter van 8 mm en een zwakke pepermunt geur.

Spironolacton Sandoz 50 mg

Witte, filmomhulde, biconvexe tablet met een diameter van 10 mm en een zwakke pepermunt geur.

Spironolacton Sandoz 100 mg

Witte, filmomhulde, biconvexe tablet met een diameter van 11 mm en een zwakke pepermunt geur.

Sandoz B.V.		Page 2/7
Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten RVG 23149-50-51		1311-V7
1.3.1.1 Samenvatting van de productkenmerken		Maart 2025

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- cardiaal oedeem met secundair hyperaldosteronisme, vooral in refractaire gevallen.
- als adjuvans bij de behandeling van hypertensie indien zoutloos dieet en diuretica alleen onvoldoende zijn.
- nefrotisch syndroom, indien thiazide-diuretica geen bevredigend effect hebben en/of het gebruik van deze middelen wordt gecompliceerd door hypokaliëmie
- levercirrose met ascites en oedeem;
- diagnostiek en pre-operatieve behandeling van primair hyperaldosteronisme (m. Conn) en onderhoudsbehandeling van patiënten bij wie een operatie onmogelijk of ongewenst is.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Volwassenen

De dosering dient individueel te worden bepaald al naar gelang de aandoening en de gewenste mate van diurese. De gebruikelijke dosering is 100 mg per dag in éénmaal of in verschillende keren toegediend. Een hogere begintdosering kan geïndiceerd zijn. Wanneer men primair hyperaldosteronisme vermoedt, geeft men 100 - 150 mg Spironolacton Sandoz per dag. Wanneer snel een sterk diuretisch en bloeddrukverlagend effect optreedt, is dit een duidelijke aanwijzing voor een verhoogde aldosteronproductie. Pre-operatief geeft men dan 3 - 5 weken van tevoren 100 - 150 mg per dag. Wanneer niet kan worden geopereerd, is deze dosis vaak voldoende om bloeddruk en kaliumconcentratie op een normaal peil te houden. In uitzonderingsgevallen zijn hogere doses nodig, doch men dient de laagst mogelijke dosering te zoeken.

De tabletten dienen tijdens de maaltijd te worden ingenomen. Bij een dagdosering van meer dan 100 mg dient de dosis over meerdere giften te worden verdeeld.

Kinderen

De dagelijkse dosering bij kinderen is doorgaans 3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over meerdere giften. De tablet kan na malen of breken in water worden gesuspenderd om inname te vergemakkelijken.

Ouderen

Het wordt aanbevolen om bij de laagst mogelijke dosis te beginnen en de patiënt te titreren met hogere doses tot het optimale effect is bereikt. Voorzichtigheid is geboden met name bij gestoorde nierfunctie.

4.3. Contra-indicaties

Spironolacton Sandoz mag niet worden gebruikt door patiënten die overgevoelig zijn voor spironolacton of voor één of meerdere, niet-actieve bestanddelen in de tablet alsmede bij ernstige nierinsufficiëntie, acuut of progressieve nierziekte, al of niet gepaard gaande met anurie, en bij hyperkaliëmie en hyponatriëmie.

Sandoz B.V.		Page 3/7
Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten RVG 23149-50-51		1311-V7
1.3.1.1 Samenvatting van de productkenmerken		Maart 2025

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gedurende langdurige therapie met Spironolacton Sandoz wordt aanbevolen regelmatig de elektrolytenhuishouding te controleren, vooral bij de oudere patiënt. Toediening van Spironolacton Sandoz wordt afgeraden indien de kaliumconcentratie in het plasma is verhoogd en bij nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 25 ml/min.) (zie ook de rubriek 4.3).

Hyperkaliëmie kan gepaard gaan met paresthesieën, zwakte, lichte paralyse of spierkrampen en is klinisch moeilijk te onderscheiden van hypokaliëmie.

Veranderingen van het ECG kunnen de eerste tekenen zijn van een verstoorde kaliumbalans, hoewel hyperkaliëmie niet altijd met een abnormaal ECG gepaard gaat. Combinatie met sterk kaliumsparende diuretica zoals triamteren en amiloride dient vermeden te worden om levensgevaarlijke hyperkaliëmie te voorkomen: er dient gewaakt te worden tegen extra kaliumtoevoer om een hyperkaliëmie te voorkomen.

Zoals voor elke diuretische therapie geldt, is voorzichtigheid geboden bij leveraandoeningen in verband met het optreden van hepatisch coma.

Ernstige hyperkaliëmie kan optreden wanneer geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze hyperkaliëmie veroorzaken gelijktijdig worden gebruikt met spironolacton.

In dierexperimenteel onderzoek is gebleken dat spironolacton bij hoge doseringen en na langdurig gebruik tumoren induceert. De betekenis van deze gegevens voor klinische toepassing is niet duidelijk. Echter het langdurig gebruik van spironolacton in jonge patiënten dient hierdoor gebaseerd te zijn op de afweging van de voordelen van de therapie tegen de mogelijke schadelijkheid op langere termijn.

De tabletten bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptiesyndroom dienen dit geneesmiddel niet in te nemen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is gerapporteerd dat salicylaten het effect van spironolacton kunnen verminderen. Bij gelijktijdig gebruik van spironolacton en heparine is een versterkte diurese waargenomen. Evenals andere diuretica vermindert spironolacton het effect van anticoagulantia. Spironolacton vermindert de vasoconstrictieve effecten van noradrenaline tijdens anesthesie. Spironolacton kan de werking van antihypertensiva versterken. De dosering van dergelijke middelen, vooral ganglion-blokkerende middelen, kan vaak tot de helft worden verlaagd, wanneer spironolacton aan de therapie wordt toegevoegd.

Het gebruik van ACE-remmers in combinatie met spironolacton kan samengaan met hyperkaliëmie, met name bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Gelijktijdig gebruik vereist een zorgvuldige dosering en nauwkeurige controle van de elektrolytenbalans, maar dient te worden voorkomen bij ernstige nierinsufficiëntie. Er is gerapporteerd dat spironolacton het genezend effect van carbenoxolon op de ulcus ventriculi ongunstig beïnvloedt. Spironolacton stoort de fluorimetrische bepaling van de plasmaconcentratie van cortison volgens Mattingly. In dierproeven is aangetoond dat spironolacton de stofwisseling van digitoxine wijzigt.

Sandoz B.V.		Page 4/7
Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten RVG 23149-50-51		1311-V7
1.3.1.1 Samenvatting van de productkenmerken		Maart 2025

Naast andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij hyperkaliëmie veroorzaken, kan gelijktijdig gebruik van trimethoprim/sulfamethoxazol (co-trimoxazol) met spironolacton tot klinisch relevante hyperkaliëmie leiden.

Spironolacton bindt aan de androgeenreceptor en kan de spiegels van prostaatspecifiek antigeen (PSA) bij met abirateron behandelde prostaatkankerpatiënten verhogen. Gebruik met abirateron wordt niet aanbevolen.

Spironolacton kan de plasmaspiegel van mitotaan verlagen bij patiënten met bijnierschorscarcinoom die worden behandeld met mitotaan en mag niet gelijktijdig met mitotaan worden gebruikt.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van spironolacton in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven werden, bij zeer hoge doseringen, anti-androgene effecten bij de mannelijke foeten gezien. Spironolacton en de afbraakproducten van spironolacton kunnen de placenta passeren.

Metabolieten van spironolacton gaan over in de moedermelk. Indien behandeling noodzakelijk is, dient borstvoeding te worden gestaakt.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid. De bijwerkingen duizeligheid, verwardheid en hoofdpijn kunnen zich voordoen. Bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines dient met de mogelijkheid van het optreden van deze bijwerkingen rekening te worden gehouden.

4.8. Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

- Allergische aandoeningen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- hyperkaliëmie
- hyponatriëmie (vooral tijdens intensieve behandeling in combinatie met thiazidediuretica)
- reversibele, hyperchloremische, metabolische acidose - gewoonlijk gepaard gaande met hyperkaliëmie - is bij sommige patiënten met een gedecompenseerde hepatische cirrose gerapporteerd: zelfs in aanwezigheid van een normale nierfunctie.
- dehydratie

Zenuwstelselaandoeningen

- lethargie
- ataxie
- duizeligheid
- verwardheid
- hoofdpijn

Sandoz B.V.		Page 5/7
Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten RVG 23149-50-51		1311-V7
1.3.1.1 Samenvatting van de productkenmerken		Maart 2025

Bloedvataandoeningen

- lichte hypotensie

Maagdarmsstelselaandoeningen

- gastro-intestinale bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

- bij vrouwen: hirsutisme
- exantheem

Frequentie niet bekend:

pemfigoïd

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- bij mannen: gynaecomastie
- potentiestoornissen
- vermindering van libido
- menstruatiestoornissen (in enkele gevallen amenorroe)
- pijnlijkheid van de mammae

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- bij vrouwen: stemverlaging. Stemverlaging is in veel gevallen niet reversibel. Daarom moeten de voordelen van een langdurige therapie zorgvuldig worden afgewogen tegen de nadelen.

4.9. Overdosering

Overdosering kan zich manifesteren door misselijkheid en braken, en (meer zeldzaam) door slaperigheid, verwardheid, huiduitslag of diarree. Verstoring van de electrolytenbalans en dehydratie kunnen zich voordoen. De behandeling is symptomatisch en ondersteunend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: aldosteronantagonisten, ATC-code: C03DA01.

Spironolacton heeft een werking op de nier en op de bijnier (antagonist van aldosteron in de niertubuli en remmer van de aldosteronsynthese in hoge concentraties).

Spironolacton bevordert de diurese bij patiënten met oedeem of ascites door verhoogde uitscheiding van natrium in de urine. Kaliumverlies ten gevolge van thiazidediuretica wordt verminderd.

Het bloeddrukverlagend effect van spironolacton berust op een water- en zoutdepletie.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Sandoz B.V.		Page 6/7
Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten RVG 23149-50-51		1311-V7
1.3.1.1 Samenvatting van de productkenmerken		Maart 2025

Ongeveer 70% van spironolacton wordt na orale toediening geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid van spironolacton kan verhoogd worden door inname met voedsel. De klinische relevantie van dit effect is echter niet geheel duidelijk. Zowel spironolacton als canrenon wordt voor meer dan 90% aan plasma-eiwitten gebonden. Spironolacton wordt uitgebreid gemetaboliseerd, inclusief de metabolieten 7 α -thiomethylspironolacton en canrenon. De plasma-halfwaardetijd van spironolacton bedraagt ongeveer 1,5 uur, van 7 α -thiomethylspironolacton ongeveer 9-12 uur en van canrenon 10-35 uur. Spironolacton wordt grotendeels met de urine en de faeces in de vorm van metabolieten uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Lactose, maïszetmeel, dibasisch calciumfosfaatdihydraat, povidon, talk, magnesiumstearaat, pepermuntolie, siliciumdioxide, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 400.

Spironolacton Sandoz 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten bevatten tevens titaandioxide (E171).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

De uiterste gebruiksdatum staat op de buitenverpakking vermeld achter: "Houdbaar tot:" en op de doordrukverpakking achter: "Exp.:". De tabletten zijn drie jaar houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Spironolacton Sandoz wordt afgeleverd in een omdoosje, waarin de tabletten in doordrukstrips (PVC/aluminiumfolie) zijn verpakt, of in HDPE-flacons met LDPE afsluitdop. De 25 mg, 50 mg en 100 mg tabletten zijn wit.

Verpakkingsgroottes

Sandoz B.V.		Page 7/7
Spironolacton Sandoz® 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten RVG 23149-50-51		1311-V7
1.3.1.1 Samenvatting van de productkenmerken		Maart 2025

Spironolacton Sandoz 25 mg

Blisterverpakking met 28, 30, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

HDPE-flacon met 100, 250 en 500 tabletten

Spironolacton Sandoz 50 mg

Blisterverpakking met 28, 30, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

HDPE-flacon met 100, 250 en 500 tabletten

Spironolacton Sandoz 100 mg

Blisterverpakking met 28, 30, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

HDPE-flacon met 100, 250 en 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz B.V.

Hospitaaldreef 29

1315 RC Almere

Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Spironolacton Sandoz 25 mg: RVG 23149

Spironolacton Sandoz 50 mg: RVG 23150

Spironolacton Sandoz 100 mg: RVG 23151

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 juni 1998

Datum van laatste verlenging: 18 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 7 maart 2025