

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletten
Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletten
Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Spironolacton Aurobindo 25 mg, Spironolacton Aurobindo 50 mg en Spironolacton Aurobindo 100 mg bevatten respectievelijk 25, 50 en 100 mg spironolacton.

Hulpstof met bekend effect: Spironolacton Aurobindo 25, 50 en 100 mg tabletten bevatten per tablet respectievelijk 125, 200 en 300 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

25 mg: ronde, biconvexe, witte tabletten met een diameter van 8 mm.
50 mg: ronde, biconvexe, witte tabletten met een diameter van 10 mm.
100 mg: ronde, biconvexe, witte tabletten met een diameter van 11 mm.

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 thiazidediuretica geen bevredigend effect hebben en/of het gebruik van deze middelen wordt gecompliceerd door hypokaliemie.
- Levercirrose met ascites en oedeem.
- Diagnostiek en de 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

Dosering

Adjuvans bij de behandeling van hypertensie indien zoutloos dieet en diuretica alleen onvoldoende zijn.

Volwassenen

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 2 van 10

De dosering dient individueel te worden bepaald al naar gelang de aandoening en de gewenste mate van diurese. De gebruikelijke dosering is 50 tot 100 mg per dag in éénmaal of in verschillende keren toegediend. Een hogere begintdosering kan geïndiceerd zijn.

De dagelijkse dosis mag in een enkele inname of verspreid over de dag ingenomen worden. De behandeling moet minstens 2 weken aanhouden daar het mogelijk is dat het verwachte effect niet onmiddellijk optreedt. Pas nadien mag de dosis, indien noodzakelijk, verhoogd worden.

Cardiaal oedeem met secundair hyperaldosteronisme, vooral in refractaire gevallen.

De dagelijkse dosis mag in een enkele inname of verspreid over de dag ingenomen worden.

De dagelijkse aanbevolen begintdosis bedraagt 100 mg spironolacton per dag, in één enkele inname of verspreid over de dag. Deze dosis kan variëren van 25 mg tot 200 mg per dag. De onderhoudsdosis moet individueel worden bepaald.

Indien sprake is van ernstige hartinsufficiëntie in combinatie met een standaardbehandeling (New York Heart Association (NYHA) klasse III-IV) is volgende informatie beschikbaar. Uit de Randomized Aldactone Evaluation Study (RALES studie) blijkt dat een gelijktijdige behandeling met een standaardtherapie gestart moet worden met een eenmalige dagelijkse dosis van 25 mg spironolacton bij patiënten met een kaliëmie van $\leq 5,0$ mEq/l en een creatinemie van $\leq 2,5$ mg/dl. Indien klinisch aangewezen kan bij patiënten die de eenmalige dagelijkse dosis van 25 mg goed verdragen, de dosis verhoogd worden tot 50 mg éénmaal per dag. Bij patiënten die een eenmalige dagelijkse dosis van 25 mg niet goed verdragen, kan de dosis verminderd worden tot 25 mg om de andere dag. (Zie rubriek 4.4 onder “Hyperkaliëmie bij patiënten met ernstige hartinsufficiëntie” voor raadgevingen over het opvolgen van de kaliëmie en de creatinemie).

Levercirrose met ascites en oedeem.

Indien de urinaire verhouding Na^+/K^+ groter is dan 1,0, dan is de dagelijkse dosis 100 mg per dag. Indien de verhouding kleiner is dan 1,0 wordt een dosis van 200 mg per dag à 400 mg per dag aanbevolen. De onderhoudsdosis moet individueel ingesteld worden.

Nefrotisch syndroom, indien thiazidediuretica geen bevredigend effect hebben en/of het gebruik van deze middelen wordt gecompliceerd door hypokaliëmie.

De dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 100 mg per dag à 200 mg per dag.

Diagnostiek en de pre-operatieve behandeling van primair hyperaldosteronisme

Spironolacton kan gebruikt worden als initiële diagnosemethode voor primair hyperaldosteronisme bij patiënten met een normaal dieet.

Langdurige test: Wanneer men primair hyperaldosteronisme vermoedt, geeft men 100-150 mg spironolacton 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 dosis nodig, doch men dient de laagst mogelijke dosering te zoeken.

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 3 van 10

Kortdurende test: gedurende 4 dagen wordt een dagelijkse dosis van 400 mg toegediend. Indien de kaliëmie toeneemt tijdens de behandeling met Spironolacton en daalt wanneer de behandeling gestopt wordt, is er een vermoeden van primair hyperaldosteronisme.

Pediatrische patiënten

De dagelijkse dosering bij kinderen is doorgaans 3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over meerdere giften. De dosis moet aangepast worden op basis van de respons en tolerantie (zie rubriek 4.3 en 4.4). De tablet kan na malen of breken in water worden gesuspenderd om innamen te vergemakkelijken.

Kinderen mogen enkel onder begeleiding van een kinderarts behandeld worden. Er zijn beperkte pediatrie gegevens beschikbaar (zie rubriek 5.1 en 5.2).

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.

Wijze van toediening

Voor orale toediening.

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.

4.3 Contra-indicaties

- Spironolacton mag niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- alsmede bij ernstige nierinsufficiëntie, acuut of progressieve nierziekte al of niet gepaard gaande met anurie en bij hyperkaliëmie en hyponatriëmie.
- Ziekte van Addison
- Gelijktijdig gebruik van andere kaliumsparende diuretica

Spironolacton is niet aangewezen bij kinderen met matige tot ernstige nierinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hyperkaliëmie bij patiënten met ernstig hartfalen

Hyperkaliëmie kan fataal zijn. Het is van cruciaal belang het serumkalium te controleren en te beheersen bij patiënten met een ernstig hartfalen die spironolacton krijgen. Het gebruik van andere kaliumsparende diuretica moet vermeden worden. Orale kaliumsupplementen moeten vermeden worden bij patiënten met een serumkalium van $> 3,5 \text{ mmol/l}$. Het wordt aanbevolen om kalium en creatinine 1 week na het begin van de behandeling en 1 week na elke verhoging van de spironolactondosis te controleren. Vervolgens dient de controle maandelijks plaats te vinden gedurende de eerste 3 maanden, dan per kwartaal gedurende een jaar en ten slotte elke 6 maanden. Bij een serumkalium $> 5 \text{ mmol/l}$ of een serumcreatinine $> 354 \mu\text{mol/l}$ (4 mg/dl) moet de behandeling gestopt of onderbroken worden (zie rubriek 4.2).

Controleren van de vocht- en elektrolytentoestand

Gedurende langdurige therapie met Spironolacton wordt aanbevolen regelmatig de elektrolyten huishouding te controleren, vooral bij de oudere patiënt. Toediening van Spironolacton wordt afgeraden indien de kaliumconcentratie in het plasma is verhoogd en bij

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 4 van 10

nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 25 ml/min.) (zie ook de rubriek 4.3 Contra-indicaties). Hyperkaliemie kan gepaard gaan met paresthesieën, zwakte, lichte paralyse of spierkrampen en is klinisch moeilijk te onderscheiden van hypokaliemie. Veranderingen van het ECG kunnen de eerste tekenen zijn van een verstoorde kaliumbalans, hoewel hyperkaliemie niet altijd met een abnormaal ECG gepaard gaat.

Combinatie met sterk kaliumsparende diuretica zoals triamteren en amiloride of een ACE-remmer of een NSAID dient vermeden te worden om hyperkaliemie te voorkomen: er dient gewaakt te worden tegen extra kaliumtoevoer om een hyperkaliemie te voorkomen. Zoals voor elke diuretische therapie geldt, is voorzichtigheid geboden bij leveraandoeningen in verband met het optreden van hepatisch coma.

Vorming van tumoren

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.

Pediatrische patiënten

Kaliumsparende diuretica moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij pediatrische patiënten met hypertensie en nierinsufficiëntie vanwege het risico op hyperkaliëmie. Het risico op hyperkaliëmie neemt toe naarmate de nierfunctie verslechtert.

Spironolacton Aurobindo bevat lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficientie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Interacties die van invloed zijn op de kaliumhomeostase

Gelijktijdige toediening van kaliumsupplementen of andere kaliumsparende middelen is niet aan te raden en voorzichtigheid is geboden bij toediening van ACE-inhibitoren en sartanen vanwege de kans op hyperkaliëmie (mogelijk letaal), vooral in geval van nierinsufficiëntie (bijdrage tot hyperkaliëmie) (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Gelijktijdige toediening van spironolacton en ciclosporine wordt niet aanbevolen aangezien beide geneesmiddelen de serumkaliumspiegel verhogen en de kans op mogelijk levensbedreigende interacties vergroten.

Het gebruik van ACE-remmers in combinatie met spironolacton kan samengaan met hyperkaliemie, 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.

Bij het gebruik van corticosteroïden of ACTH kan er versterkte elektrolytendepletie optreden,

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 5 van 10

met name hypokaliëmie.

Hyperchloremische metabole acidose, vaak in verband met hyperkaliëmie, is gemeld bij patiënten die gelijktijdig spironolacton en colestyramine toegediend kregen.

Hyperchloremische metabole acidose, vaak in verband met hyperkaliëmie, is gemeld bij patiënten die gelijktijdig spironolacton en ammoniumchloride (b.v. drop) toegediend kregen.

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.

Andere diuretica en antihypertensiva

Spironolacton mag omwille van zijn kaliumsparende eigenschappen gelijktijdig toegediend worden met thiaziden, lisdiuretica of antihypertensiva.

Spironolacton kan de werking van antihypertensiva versterken. De dosering van dergelijke middelen, vooral ganglionblokkeerders, kan vaak tot de helft worden verlaagd wanneer spironolacton aan de therapie wordt toegevoegd.

Noradrenaline

Spironolacton vermindert de vasoconstrictieve effecten van noradrenaline tijdens anesthesie.

NSAID's

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals diclofenac, ibuprofen en naproxen kunnen de natriuretische werkzaamheid van diuretica verzwakken door remming van de intrarenale synthese van prostaglandines en hebben aangetoond het diuretisch effect van spironolacton te verzwakken.

Salicylaten

Er is gerapporteerd dat salicylaten het effect van spironolacton kunnen verminderen.

Anticoagulantia

Bij gelijktijdig gebruik van spironolacton en heparine is een versterkte diurese waargenomen. Evenals andere diuretica vermindert spironolacton het effect van anticoagulantia.

Digoxine

Van spironolacton is gemeld dat het de serumdigoxine concentratie verhoogt, de halfwaardetijd ervan verlengt en interfereert met bepaalde serumdigoxine bepalingen. Bij patiënten die digoxine en spironolacton krijgen, moet het digoxine effect op een andere manier worden bepaald dan met de serumdigoxine concentratie, tenzij is bewezen dat het gebruikte digoxine-assay niet wordt beïnvloed door spironolactontherapie. Als het nodig blijkt de dosis digoxine aan te passen, moeten patiënten zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van een versterkt of verminderd digoxine-effect.

Lithium

Door diuretica wordt de renale klaring van lithium verlaagd, waardoor er een hoog risico ontstaat op lithiumtoxiciteit.

Abirateron

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

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 6 van 10

abirateron wordt niet aanbevolen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van spironolacton bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken die verband houdt met het anti-androgene effect van spironolacton (zie rubriek 5.3).

Diuretica kunnen leiden tot verminderde doorbloeding van de placenta en daardoor tot verminderde intrauteriene groei en worden daarom niet aanbevolen als standaardtherapie voor hypertensie en oedeem tijdens de zwangerschap.

Spironolacton mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Metabolieten van spironolacton gaan over in de moedermelk. Er is onvoldoende informatie over de effecten van spironolacton bij pasgeborenen/zuigelingen.

Spironolacton mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met spironolacton moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Spironolacton kan impotentie en onregelmatige menstruatie veroorzaken (zie rubriek 4.8).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid. De bijwerkingen duizeligheid, slaperigheid, 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. Daarom moeten patiënten tot voorzichtigheid aangemaand worden bij het besturen van een voertuig of het gebruik van een machine.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis en duur van de behandeling. De meest voorkomende bijwerkingen zijn hyperkaliëmie (9%), aandoeningen van het voortplantingsstelsel en de borsten, inclusief gynaecomastie, gemeld bij 13% van de patiënten (met een dosis lager dan 100 mg). Gynaecomastie lijkt in verband te staan met zowel de hoogte van de dosis als de duur van de behandeling en is gewoonlijk reversibel zodra met de behandeling wordt gestopt. Andere bijwerkingen die frequent voorkomen, zijn onder andere hoofdpijn, aandoeningen van het spijsverteringsstelsel, diarree, vermoeidheid en slaperigheid.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd volgens orgaansysteem klasse en naar aflopende frequentie gerangschikt.

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Version 2601	Pag. 7 van 10

Version 2601 Pag. 7 van 10

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Soms: goedaardig borstgezwel (man)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: agranulocytose, dehydratie, lichte hypotensie, leukopenie, trombocytopenie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: hyperkaliëmie

Soms: elektrolytstoornissen

Niet bekend: hyponatriëmie, vooral tijdens intensieve behandeling in combinatie met thiazidediuretica, reversibele, hyperchloremische, metabole acidose

Psychische stoornissen

Vaak: verwardheid

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid

Soms: hoofdpijn, slaperigheid

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: ataxie

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid

Niet bekend: maagbloeding, maagzweren, diarree, misselijkheid, braken en krampen

Lever- en galaandoeningen

Soms: abnormale leverfunctie

Zeer zelden: hepatotoxiciteit, hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: jeuk, huiduitslag

Soms: urticaria

Zeer zelden: maculopapulaire uitslag of erythemateuze eruptie.

Niet bekend: Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelrash met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), alopecia, hypertrichose, pemfigoïd

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: spierkrampen

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak: acute nierinsufficiëntie

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zeer vaak: gynaecomastie, borstpijn (man)

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 8 van 10

Niet bekend:

- Mannen: impotentie, vermindering van het libido.
- Vrouwen: geringe androgene effecten inclusief hirsutisme, amenorroe, irreguliere menses, oligomenorroe en stemverlaging, borstpijn.
Stemverlaging is in veel gevallen niet reversibel. Daarom moeten de voordelen van een langdurige therapie zorgvuldig worden afgewogen tegen de nadelen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: malaise

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

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

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diuretica, 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 thiazide diuretica wordt verminderd. Het bloeddrukverlagende effect van spironolacton berust op een water- en zoutdepletie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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 plasmahalfwaardetijd 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

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten	RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Version 2601 Pag. 9 van 10

Van spironolacton is aangetoond dat het tumorigeen is in ratten na toediening gedurende lange tijd in hoge doses. De significantie van deze bevindingen voor de klinische toepassing is niet bekend.

Studies naar reproductietoxiciteit wezen niet op een verhoogd risico op congenitale afwijkingen, maar een anti-androgeen effect in de jongen van de rat heeft geleid tot bezorgdheid over mogelijke nadelige effecten op de ontwikkeling van de mannelijke genitaliën. Het is niet bevestigd dat deze mogelijke bijwerkingen ook bij de mens optreden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, maïszetmeel, dibasisch calciumfosfaatdihydraat, povidon, talk, magnesiumstearaat, pepermuntolie, siliciumdioxide, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 400, titaniumdioxide (E171), shellac, witte bijenwas, carnaubawas.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten worden verpakt in HDPE-flacon met LDPE afsluitdop van 100 of 250 stuks en in Aluminium- en PVC-folie doordrukstripverpakking van 20, 30 of 50 stuks.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

Spironolacton Aurobindo 25/50/100 mg, tabletten		RVG 24686/24687/24688	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			Version 2601 Pag. 10 van 10

In het register ingeschreven onder:

RVG 24686 Spironolacton Aurobindo 25 mg, tabletten

RVG 24687 Spironolacton Aurobindo 50 mg, tabletten

RVG 24688 Spironolacton Aurobindo 100 mg, tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07 september 1999

Datum van verlenging van de vergunning: 7 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.8: 26 januari 2026