

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Spirolacton Prolepha 25/ 50/ 100 mg, filmomhulde  
tabletten  
(spironolacton)**

**RVG 126230/ 126231/ 126232**

**Datum: 20 februari 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Spironolacton Prolepha 25/ 50/ 100 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: spironolacton

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Spironolacton Prolepha. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Spironolacton Prolepha.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Spironolacton Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Spironolacton Prolepha is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aldactone filmomhulde tabletten.

Spironolacton Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met:

- vochtophoping in de weefsels die komen door een hartaandoeningen
- ernstig verslechterde werking van het hart (NYHA-klasse III-IV)
- een nierziekte die leidt tot te veel vocht in het lichaam (nefrotisch syndroom)
- te veel vocht in de buik (ascites) en vochtophoping onder de huid of in een of meer holtes in het lichaam die zwelling veroorzaakt (oedeem)
- extra vocht in het lichaam veroorzaakt door te veel van het hormoon *aldosteron*, ook wel *primair aldosteronisme* genoemd.

#### **Hoe werkt dit middel?**

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.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Spironolacton Prolepha is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het tablet wordt een of meerdere keren per dag bij het eten ingenomen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Spironolacton Prolepha een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Aldactone 100 mg filmomhulde tabletten. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Spironolacton Prolepha een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Aldactone en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aldactone, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Spironolacton Prolepha, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Spironolacton Prolepha is verleend op 30 augustus 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Voor meer informatie over behandeling met Spironolacton Prolepha kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.