

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Spirolacton Accord 25 mg, 50 mg en 100 mg
filmomhulde tabletten**

(spironolacton)

NL/H/3508/001-003/MR

Datum: 26 september 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Spironolacton Accord 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: spironolacton

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Spironolacton Accord. 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 Accord.

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

Wat is Spironolacton Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Spironolacton Accord 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.

Spironolacton Accord wordt gebruikt voor de behandeling van:

- vochtophoping in de weefsels ten gevolge van hartaandoeningen;
- ernstig verslechterde werking van het hart
- verhoogde bloeddruk als aanvulling op een zoutloos dieet en plasmiddelen;
- bepaalde nieraandoeningen;
- vochtophoping in de weefsels en de buikholte.

Dit middel kan ook gebruikt worden tijdens geneeskundig onderzoek (diagnostiek) om aandoeningen vast te stellen waarbij een te hoge productie van aldosteron in de bijnierschors plaatsvindt (zogenaamde ziekte van Conn) en de behandeling.

Kinderen mogen alleen worden behandeld onder toezicht van een kinderarts.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in de tabletten is spironolacton. Spironolacton behoort tot een bepaalde groep van geneesmiddelen, de zogenaamde aldosteronantagonisten, die de werking van het hormoon aldosteron remmen. Aldosteron zorgt er onder andere voor dat het lichaam natrium vasthoudt. Het maakt onderdeel uit van een systeem dat de vocht- en zouthuishouding van het lichaam regelt ('RAAS, renine-angiotensine-aldosteron-systeem'). Spironolacton bevordert de urine-uitscheiding bij patiënten met vochtophoping in de weefsels (oedeem) of in de buikholte (ascites) door verhoogde uitscheiding van natrium (zout) in de urine. Kaliumverlies ten gevolge van het eventuele gebruik van bepaalde plasmiddelen wordt verminderd. De bloeddrukverlagende werking berust op uitscheiding van water en zout.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Spironolacton Accord is een filmomnhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Accord 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. 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 Accord 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 bijsluiters 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 als het referentiegeneesmiddel 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 bijsluiters van Spironolacton Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

Spironolacton Accord is in Nederland geregistreerd sinds 15 februari 1999.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Spironolacton Accord kunt u de bijsluiters lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h24027.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2016.