

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Spiro nolactone EG 25 mg tabletten Spiro nolactone EG 100 mg tabletten

spironolactone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Spiro nolactone EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Spiro nolactone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Spiro nolactone EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Spiro nolactone EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spiro nolactone EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Spiro nolactone EG is een kaliumsparend diureticum, dat de urineproductie verhoogt..

Spiro nolactone EG is aangewezen bij hoge bloeddruk (hypertensie), vochttopstapeling (oedeem) en de aanwezigheid van abnormale hoeveelheden vocht in de buik (ascites), als gevolg van hartzwakte, levercirrose en abnormale nierwerking.

Spiro nolactone EG is eveneens aangewezen bij primair aldosteronisme (storingen veroorzaakt door een te overvloedige afscheiding van aldosteron die natriumretentie en buitengewoon kaliumverlies met zich meebrengen).

Spiro nolactone EG kan ook nuttig zijn bij zeer ernstige hoge bloeddruk.

Kinderen mogen enkel onder begeleiding van een kinderarts behandeld worden.

2. Wanneer mag u Spiro nolactone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Spiro nolactone EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een zeer sterk verminderde nierfunctie (bv. afwezigheid van urine in de urineblaas), acute nierinsufficiëntie (stopzetten van de nierwerking).
- U heeft een hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U gebruikt kaliumbevattende of kaliumsparende geneesmiddelen. Er is dan risico op een te hoog kaliumgehalte in het bloed.
- U lijdt aan de ziekte van Addison.
- Spiro nolactone EG mag niet gegeven worden aan kinderen met een matige tot ernstige nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Spironolactone EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Spironolactone EG inneemt.

Als u een van de volgende zaken gebruikt of aandoening heeft:

- Gelijktijdig gebruik van Spironolactone EG met bepaalde geneesmiddelen, kaliumsupplementen, voeding die rijk is aan kalium en zoutsubstituten die kalium bevatten, kunnen leiden tot ernstige hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed). De symptomen van ernstige hyperkaliëmie zijn onder andere spierkrampen, onregelmatig hartritme, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-inhibitoren, antagonisten van de angiotensine II-receptoren (sartanen))
- NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen: ontstekingswerende en pijnstillende middelen)
- Heparine (een antistollingsmiddel)
- Kaliumsparende waterafdrijvende middelen
- Een ander geneesmiddel of aandoening dat een stijging van kalium in het bloed kan veroorzaken.

Deze combinaties kunnen een te hoog kaliumgehalte in het bloed veroorzaken:

- Het gevaar op verhoging van het kaliumgehalte in het bloed is groter bij ouderen, bij patiënten met nierinsufficiëntie en in geval van slecht gestabiliseerde diabetes.
- Een regelmatige medische controle is wenselijk als gevolg van een mogelijke verhoging van het kaliumgehalte in het bloed, een vermindering van het natriumgehalte in het bloed en een voorbijgaande ureumverhoging, voornamelijk bij oudere personen en/of patiënten met een voorafbestaande, verminderde nier- (vooral hypertensieve kinderen) of leverfunctie.
- Als u lijdt aan gedecompenseerde levercirrose. Een ophoping van zuren in het bloed geassocieerd aan een te hoog kaliumgehalte werd gemeld bij sommige gevallen van leveraantasting (zelfs bij normale nierfunctie).

Kinderen

Spironolactone EG moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij hypertensieve kinderen met een lichte nierziekte vanwege het risico op hyperkaliëmie (sterke stijging van het kaliumgehalte in het bloed).

Spironolactone EG mag niet gebruikt worden bij kinderen met een matige tot ernstige nierziekte (zie rubriek "Wanneer mag u Spironolactone EG niet gebruiken?").

Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spironolactone EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik met andere kaliumsparende diuretica (waterafdrijvende middelen) is tegenaangewezen.

Volgende geneesmiddelen mogen niet ingenomen worden zonder advies van uw arts:

- Andere diuretica (kaliumsupplementen of andere kaliumsparende middelen): mogelijke verhoging van de kaliumbloedspiegels.
- Antihypertensiva zoals sartanen en ACE-inhibitoren (geneesmiddelen bij hoge bloeddruk): mogelijke verhoging van de kaliumbloedspiegels.

- Norepinefrine (behandeling van acute verlaagde bloeddruk): Spironolactone EG vermindert het effect van norepinefrine op de bloedvaten. Voorzichtigheid is geboden in geval van lokale of algemene verdoving.
- Digoxine (behandeling van hartinsufficiëntie): mogelijke verhoging van de digoxineconcentratie in het bloed.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID - ontstekingswerende middelen) en salicylaten zoals aspirine, indometacine en mefenaminezuur: kunnen het bloeddrukverlagende effect en het waterafdrijvende effect van Spironolactone EG verminderen, kunnen het optreden van een acute nierinsufficiëntie bij uitgedroogde zieken bevorderen en een verhoging van de kaliumbloedspiegels is mogelijk.
- Ciclosporine (bepaald geneesmiddel bij transplantaties en behandeling van auto-immuunziekten): mogelijke verhoging van de kaliumbloedspiegels.
- Corticoïden en tetracosactide: vermindering van het bloeddrukverlagend effect van Spironolactone EG.
- Lithium (bepaald geneesmiddel bij depressie): mogelijk een verhoogde lithiumconcentratie in het bloed.
- Fenazon (zalf om littekenvorming te bevorderen of behandeling van oorontsteking): mogelijk verhoogde afbraak van fenazon.
- Colestyramine (bepaald geneesmiddel bij te hoog cholesterol): kan het diuretisch effect van Spironolactone EG verminderen.
- Ammoniumchloride kan het diuretisch effect van Spironolactone EG verminderen.
- Carbenoxolon: verminderde werking van Spironolactone EG of carbenoxolon
- Bepaalde antibiotica: trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol

Spironolactone EG kan geassocieerd worden met andere waterafdrijvende en bloeddrukverlagende middelen: soms zal het noodzakelijk zijn om hun dosis te verlagen.

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 kaliumspiegels in het bloed (hyperkaliëmie, mogelijk letaal) 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Spironolactone en zijn afbraakstoffen dringen doorheen de placentabarrière. Daarom dient Spironolactone EG niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Borstvoeding

Een metaboliet van spironolactone komt voor in de moedermelk. Daarom dient Spironolactone EG niet tijdens het geven van borstvoeding te worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Slaperigheid en duizeligheid werden gemeld. Daarom moeten patiënten tot voorzichtigheid aangemaand worden bij het besturen van een voertuig of het gebruik van een machine.

3. Hoe neemt u Spironolactone EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Spironolactone EG zijn tabletten om via de mond in te nemen.

Hoge bloeddruk

De dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 50 tot 100 mg per dag bij volwassenen. Bij moeilijke of ernstige gevallen mag de dosis geleidelijk over een periode van 2 weken verhoogd worden naar 200 mg/dag.

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.

Slechts na 2 weken mag de dosis door de arts, indien noodzakelijk, opgedreven worden.

Spironolactone EG kan de werking van de diuretica (waterafdrijvende middelen) en andere bloeddrukverlagende middelen versterken. De arts zal, indien nodig, hun dosis aanpassen.

Oedeem

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

- Cirrose: de arts zal geval per geval de dosis zelf bepalen.
- Nefrotisch syndroom: de dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 100 tot 200 mg per dag.
- Oedemen bij kinderen: de geneesheer zal zelf de dosis bepalen.

Congestieve hartinsufficiëntie

De dagelijkse aanbevolen begintosis 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.

Ernstige hartinsufficiëntie in combinatie met een standaardbehandeling (New York Heart Association (NYHA) Klasse III-IV)

De aanbevolen begintosis is 25 mg per dag. Indien klinisch aangewezen kan bij een patiënt die de eenmalige dagelijkse dosis van 25 mg goed verdraagt, 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.

Primair aldosteronisme

Spironolactone EG kan gebruikt worden als initiële diagnosemethode in geval van primair hyperaldosteronisme. De duur van de behandeling en de doses worden bepaald door de geneesheer.

Zeer ernstige hypertensie

Spironolactone EG kan gebruikt worden als hulpbehandeling bij uitzonderlijke aldosteronsecretie, vermindering van het kaliumgehalte in het bloed en metabole alkalose. Indien nodig kan de initiële dosis van 100 mg per dag verhoogd worden tot 400 mg per dag over een periode van 2 weken.

Gebruik bij kinderen

Het aantal Spironolactone EG-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.

Heeft u te veel van Spironolactone EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Spironolactone EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van overdosering zijn: slaperigheid, geestelijke verwarring, roodkleuring van de huid, misselijkheid, braken, diarree, zelden een stijging van het kaliumgehalte of uitdrogingen en daling van het natriumgehalte in het bloed.

Bent u vergeten Spironolactone EG in te nemen?

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Spironolactone EG regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende dosis Spironolactone EG, neem dan de vergeten dosis niet meer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Spironolactone EG

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Spironolactone EG moet gebruiken.

Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Een ongewone zwelling van de borsten bij de man (gynaecomastie) kan optreden, en hangt af van de dosis en de duur van de behandeling. Zij verdwijnt gewoonlijk bij het beëindigen van de behandeling. In zeldzame gevallen kan gynaecomastie blijvend zijn.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd. Als u last hebt van een van deze bijwerkingen of als ze langer dan een week aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Stijging van het kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Verwardheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Jeuk, huiduitslag
- Spierkrampen
- Acute abnormale nierwerking
- Abnormale borstgroei bij mannen, borstpijn bij mannen
- Slecht gevoel

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Goedaardig borstgezwel bij mannen
- Ontregeling van de elektrolyten in het bloed (wijziging van kalium-, natrium-, chloor- en calciumgehalte)
- Abnormale leverfunctie
- Netelroos
- Menstruatiestoornissen (onregelmatige maandstonden of afwezigheid van maandstonden en bloedingen na de menopauze)
- Borstpijn bij vrouwen

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

- Vermindering of verdwijnen van de witte bloedcellen (leucopenie en agranulocytose) en vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Zuurvergiftiging (acidose), natriumtekort in het bloed (hyponatriëmie)
- Libidostoornissen

- Slaperigheid, migraine, mentale verwarring, moeilijkheden met coördinatie (ataxie)
- Versnelling van het hartritme (tachycardie)
- Maagdarmstoornissen (krampen, diarree)
- Stevens-Johnson syndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking), toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid met vervelling en loslaten van de huid), huiduitslag met vermeerdering van een soort witte bloedcellen en algemene symptomen (DRESS), haaruitval, overmatige haargroei, pemfigoïd (aandoening waarbij met vocht gevulde blaasjes op de huid voorkomen)
- Erectiestoornissen
- Koorts, mogelijke stemverandering, krampen in de benen

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 de website: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352)247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Spironolactone EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Spironolactone EG?

- De werkzame stof in Spironolactone EG is spironolactone.
Spironolactone EG 25 mg tabletten: Elke tablet bevat 25 mg spironolactone.
Spironolactone EG 100 mg tabletten: Elke tablet bevat 100 mg spironolactone.
- De andere stoffen in Spironolactone EG zijn calciumsulfaat - maïszetmeel - polyvidon - pepermuntolie - magnesiumstearaat.

Hoe ziet Spironolactone EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Spironolactone EG 25 mg tabletten

Blisterverpakking met 50 of 100 tabletten.

Spironolactone EG 100 mg tabletten

Blisterverpakking met 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Spiro nolactone EG 25 mg tabletten: BE125526

Spiro nolactone EG 100 mg tabletten: BE125535

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2021 / 04/2021.