

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
tabletten**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : BijsluiterDatum : 25 februari 2016  
Bladzijde : 1**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Spirolacton 25 mg Teva, tabletten**  
**Spirolacton 50 mg Teva, tabletten**  
**Spirolacton 100 mg Teva, tabletten**  
spironolacton

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Spirolacton Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS SPIRONOLACTON TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Het werkzame bestanddeel van de tabletten is spironolacton. Spirolacton behoort tot een bepaalde groep van geneesmiddelen, de zogenaamde aldosteronantagonisten, die de werking van het hormoon aldosteron remmen. Aldosteron zorgt er o.a. voor dat het lichaam natrium vasthoudt. Het maakt onderdeel uit van een systeem dat de water- en zouthoudding van het lichaam regelt ('RAAS, renine-angiotensine-aldosteron-systeem'). Spirolacton 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.

Spirolacton Teva kan door uw arts worden voorgeschreven bij de behandeling van:

- vochtophoping in de weefsels ten gevolge van hartaandoeningen
- ernstig verslechterde werking van het hart (NYHA-klasse III-IV)
- verhoogde bloeddruk als aanvulling op een zoutloos dieet en plasmiddelen
- bepaalde nieraandoeningen

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 25 februari 2016

**1.3.1 : Bijsluiter**

Bladzijde : 2

- leveraandoeningen met vochtophoping in de weefsels en de buikholte.

Spironolacton Teva kan ook gebruikt worden:

- tijdens geneeskundig onderzoek (diagnostiek) om aandoeningen vast te stellen waarbij een te hoge productie van aldosteron in de bijnierschors plaatsvindt (zgn. ziekte van Conn) en de behandeling.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u lijdt aan een ernstig verminderde nierwerking of aan een plotselinge of snel verslechterende nierziekte, al of niet gepaard gaande met geen of bijna geen urineproductie
- als u een laag natriumgehalte in uw bloed hebt (hyponatriëmie)
- wanneer u teveel kalium (hyperkaliëmie) of andere aandoeningen hebt die gepaard gaan met teveel kalium
- als u kaliumsparende plasmiddelen (waaronder eplerenon) of kaliumsupplementen gebruikt, of dubbele blokkade van RAAS door het gecombineerde gebruik van ACE-remmers en een angiotensine-receptorantagonist (allebei middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik van Spironolacton Teva met bepaalde geneesmiddelen, kaliumsupplementen en voeding die rijk is aan kalium kan 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.
- wanneer u Spironolacton Teva voor een lange periode moet gebruiken; uw arts dient u regelmatig te controleren (op bijv. hoeveelheid kalium en natrium in het bloed), vooral als u ouder bent
- wanneer u een leveraandoening heeft; uw arts dient u voorzichtig te behandelen
- wanneer u een verhoogd kaliumgehalte in het bloed heeft of een verminderde nierwerking heeft; toediening van Spironolacton Teva wordt afgeraden (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')
- wanneer u ernstige nierstoornissen heeft die gelijktijdig wordt behandeld met kaliumsupplementen, omdat ernstige hyperkaliëmie kan optreden die kan resulteren in een hartstilstand (soms fataal)
- wanneer u bepaalde plasmiddelen gebruikt, zgn. kaliumsparende diuretica (bijv. amiloride en triamteren); tegelijk gebruik met Spironolacton Teva is tegenaangewezen, omdat de kans op een groot teveel aan kalium in het bloed (hyperkaliëmie) wordt verhoogd
- Uw arts dient bij langdurige behandeling van jonge patiënten met Spironolacton Teva de voordelen zorgvuldig af te wegen tegen de nadelen op langere termijn.

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 25 februari 2016**  
**Bladzijde : 3**

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Spironolacton Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Uw arts kan besluiten om de dosis Spironolacton Teva te veranderen als u een van de volgende middelen gebruikt.

- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, waaronder ACE-remmers, ganglion-blokkers
- andere plasmiddelen
- ontstekingsremmers (NSAID's) zoals aspirine of ibuprofen
- kaliumsupplementen
- heparine of heparine met laag molecuulgewicht (geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen)
- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia, 'bloedverduunners')
- noradrenaline (een middel dat stimulerend werkt op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimeticum))
- lithium (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van een aantal hartaandoeningen)
- alcohol, kalmeringsmiddelen (barbituraten) of verdovingsmiddelen (narcotica)
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) veroorzaken
- cholestyramine (gebruikt om de cholesterolspiegel in uw bloed te verlagen)
- corticosteroiden, ACTH (een hormoon) (voorgeschreven voor verschillende epileptische aandoeningen)
- ammoniumchloride (dit zit bijv. in drop)
- trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De werking van spironolacton wordt niet beïnvloed door voedsel.

**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.

Spironolacton Teva mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Spironolacton Teva mag alleen tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt als dat duidelijk noodzakelijk is.

Bespreek het gebruik van Spironolacton Teva met uw arts. Hij/zij zal u adviseren om een andere methode te gebruiken om uw baby te voeden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Spironolacton Teva kan impotentie en onregelmatige menstruatie veroorzaken.

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
tabletten**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : BijsluiterDatum : 25 februari 2016  
Bladzijde : 4**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bijwerkingen, zoals duizeligheid, hoofdpijn en verwardheid kunnen soms optreden als u Spironolacton Teva gebruikt. Bestuur in dat geval geen voertuig en bedien geen machines.

**Spironolacton Teva bevat tarwezetmeel**

Dit geneesmiddel bevat tarwezetmeel en is geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

**Volwassenen**

De gebruikelijke dosering is 100 mg per dag, toegediend in één of in verschillende doseringen. De dosis voor volwassenen varieert van 25 tot 200 mg Spironolacton Teva per dag. Als u niet zeker weet hoeveel u moet innemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

U dient de tabletten tijdens de maaltijd in te nemen. Bij een totale dosering van méér dan 100 mg per dag moet de dosis over meerdere keren per dag worden verdeeld.

**Gebruik bij kinderen**

De gebruikelijke dosering is 3 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over meerdere giften. Om de inname bij kinderen te vergemakkelijken kunt u vóór de inname de tabletten eerst malen of breken en dan onder roeren uiteen laten vallen in een glas water.

**Ouderen**

Bij ouderen wordt aanbevolen met de laagst mogelijke dosering te beginnen en stapsgewijs te verhogen tot het gewenste effect. Voorzichtigheid en regelmatige medische controle is geboden, vooral bij een verminderde nierwerking.

Denk eraan uw medicijn in te nemen. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 februari 2016

Bladzijde : 5

Wanneer u te veel Spironolacton Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid en braken, en (meer zeldzaam) slaperigheid, verwardheid, huiduitslag of diarree. Verstoring van de water- en zoutbalans en uitdroging kunnen zich voordoen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen, doch overgaan op het voorgeschreven doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u wilt stoppen met het gebruik van Spironolacton Teva, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkeren. Neem daarom altijd contact op met uw arts als u wilt stoppen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms:* komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

*Zelden:* komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis en duur van de behandeling.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed), aandoeningen van het voortplantingsstelsel en de borsten, inclusief borstgroei. Borstgroei lijkt afhankelijk te zijn van de dosis en de duur van de behandeling en is gewoonlijk reversibel zodra met de behandeling wordt gestopt. Andere, zeer vaak voorkomende, bijwerkingen zijn hoofdpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, vermoeidheid en slaperigheid.

**Zeer vaak**

- te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) bij patiënten met ernstige nieraandoeningen, die gelijktijdig kaliumsupplementen gebruiken

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
tabletten**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 25 februari 2016

**1.3.1 : Bijsluiter**

Bladzijde : 6

- hoofdpijn
- spijsverteringsproblemen, diarree
- mannen: minder zin in seks, erectiestoornissen, impotentie, vergroting van de borstklieren (gynecomastie)
- vrouwen: borstaandoeningen, gevoelige borsten, menstruatieproblemen, dieper worden van de stem (in veel gevallen onomkeerbaar)
- vermoeidheid, slaperigheid

**Vaak**

- te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie, vooral bij gelijktijdige, intensieve behandeling met thiazide plasmiddelen), te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) bij (1) patiënten met ernstige nierfunctiestoornis, (2) patiënten die behandeld worden met ACE-remmers of kaliumchloride, (3) ouderen en (4) patiënten met suikerziekte
- misselijkheid en braken
- vrouwen: veranderingen in vaginale afscheiding, minder zin in seks, uitblijven van de menstruatie (amenorroe), bloeding na de overgang
- zwakte, slaperigheid (lethargie) bij patiënten met levercirrose, kriebelend, jeukend of tintelend gevoel zonder oorzaak (paresthesie)
- algemeen gevoel van zwakte.

**Soms**

- verzuring van het bloed (acidose) bij patiënten met leverproblemen
- verwardheid
- huiduitslag, galbulten, erytheem, vlekkerige pigmentvorming op de huid (chloasma), jeuk over het hele lichaam
- spierspasmen
- kramp in de benen
- verhoogd creatininegehalte in het bloed.

**Zelden**

- zeer ernstige afwijkingen in het bloed (tekort aan witte bloedcellen, agranulocytose), wat gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, ernstige keelpijn en zweren in de mond, andere afwijkingen in het bloed (tekort aan bloedplaatjes, trombocytopenie), wat gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging
- allergische reacties
- vochttekort in de weefsels (uitdroging), porfyrie (een probleem of tekort aan enzymen die betrokken zijn bij de bloedvorming), tijdelijke verhoging van stikstofniveaus in het bloed en de urine
- algehele verlamming, verlamming van de ledematen als gevolg van een te hoog kaliumgehalte in het bloed.

**Zeer zelden**

- borstkanker
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 25 februari 2016**  
**Bladzijde : 7**

- ontsteking van de maag, maagzweren, maagdarmbloedingen, krampen
- leverontsteking
- haaruitval, eczeem, rode, ringvormige uitslag op de huid (erythema annulare centrifugum, EAC)
- systemische lupus erythematosus (SLE, een bepaalde auto-immuunziekte)
- acuut nierfalen
- overmatige haargroei (hypertrichose).

***Niet bekend***

- lichte effecten die mannelijke eigenschappen opwekken, waaronder overmatige lichaamsbehairing
- omkeerbare verzuring van het bloed door een te hoog chloridegehalte - dit gaat meestal gepaard met een te hoog kaliumgehalte in het bloed - is gemeld bij sommige patiënten met ernstige levercirrose, zelfs als de nierfunctie normaal was
- duizeligheid, ataxie (bepaalde bewegings- en evenwichtsstoornissen)
- licht verlaagde bloeddruk
- jeuk en blaarvorming van de huid rond de lippen en over de rest van het lichaam (Stevens-Johnsonsyndroom)
- loslating van de bovenste huidlaag van de onderste huidlagen over het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)
- huiduitslag, koorts en zwelling (dit kunnen symptomen zijn van een ernstigere aandoening: geneesmiddelenuitslag en eosinofilie (toename van een bepaald aantal witte bloedcellen) en symptomen over het hele lichaam
- pemfigoïd (aandoening waarbij met vocht gevulde blaasjes op de huid voorkomen)

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 februari 2016

Bladzijde : 8

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE****Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is respectievelijk 25 mg, 50 mg en 100 mg spironolacton per tablet
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn tarwezetmeel, microkristallijne cellulose (E460i), povidon (E1201), calciumsulfaatdihydraat (E516), magnesiumstearaat (E572), pepermuntolie.

**Hoe ziet Spironolacton Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*25 mg*: tweezijdig bolle, witte tablet met aan één zijde een breukstreep en aan de andere kant de inscriptie "Spironolacton 25".

*50 mg*: tweezijdig bolle, witte tablet met aan één zijde een breukstreep en aan de andere kant de inscriptie "Spironolacton 50".

*100 mg*: tweezijdig bolle, witte tablet met aan één zijde een breukstreep en aan de andere kant de inscriptie "Spironolacton 100".

Spironolacton Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60 en 90 tabletten, in potten à 100, 250 en 500 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 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*

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 55837, tabletten 25 mg.

RVG 55973, tabletten 50 mg.

RVG 55838, tabletten 100 mg.



**SPIRONOLACTON 25 – 50 – 100 MG TEVA**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 februari 2016  
Bladzijde : 9

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

0216.9v.JK