Aldactone

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aldactone 25 mg filmomhulde tabletten
Aldactone 50 mg filmomhulde tabletten
Aldactone 100 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet bevat respectievelijk 25 mg, 50 mg of 100 mg spironolacton.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.
De filmomhulde tabletten zijn wit en rond.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Essentiële hypertensie.
- Oedeem en ascites als gevolg van congestieve hartinsufficiëntie, van levercirrose en van nefrotisch syndroom.
- Diagnose en behandeling van primair aldosteronisme.
- Bijkomende behandeling van maligne hypertensie.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Essentiële hypertensie
De dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 50 mg per dag 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 per 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. Pas nadien mag de dosis, indien noodzakelijk, verhoogd worden.

Aldactone kan de werking van diuretica en andere antihypertensiva versterken. Hun dosering zou dus eerst met 50% moeten verminderd worden wanneer Aldactone gelijktijdig voorgeschreven wordt. Pas nadien wordt hun dosis, indien nodig, aangepast.

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

Congestieve hartinsufficiëntie
De dagelijkse aanbevolen begindosis 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.

Ernstige hartinsuffciëntie in combinatie met een standaardbehandeling (New York Heart Association (NYHA) klasse III-IV)
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 ≤ 5,0 mEq/l en een creatinemie van ≤ 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).

Cirrose
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
De dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 100 mg per dag à 200 mg per dag. Spironolacton heeft geen anti-inflammatoire eigenschappen en zijn gebruik is aangewezen wanneer maatregelen zoals verminderde vloeistof- en zoutinname en het gebruik van andere diuretica onvoldoende blijken.

Diagnose en behandeling van primair aldosteronisme
Aldactone kan gebruikt worden als initiële diagnosemethode voor primair hyperaldosteronisme bij patiënten met een normaal dieet.

- Langdurige test: gedurende 3 à 4 weken wordt een dagelijkse dosis van 400 mg spironolacton toegediend. Een correctie van de hypokaliëmie en van de hypertensie geeft vermoedens van een primair hyperaldosteronisme.
- Kortdurende test: gedurende 4 dagen wordt een dagelijkse dosis van 400 mg toegediend. Indien de kaliëmie toeneemt tijdens de behandeling met Aldactone en daalt wanneer de behandeling gestopt wordt, is er een vermoeden van primair hyperaldosteronisme.

Maligne hypertensie
Enkel als bijkomende medicatie wanneer een overdreven aldosteronsecretie, een hypokaliëmie en een metabolische alkalose aanwezig zijn. De begindosis van 100 mg per dag kan indien nodig verhoogd worden tot 400 mg per dag over een periode van 2 weken.
De initiële behandeling zou een combinatie moeten zijn van spironolacton en andere antihypertensiva. Het is niet noodzakelijk de doses van andere geneesmiddelen systematisch te verminderen zoals aangeraden bij de behandeling van essentiële hypertensie.

Pediatrische patiënten
Oedeem bij kinderen
De initiële dagelijkse dosis is 1 mg à 3 mg spironolacton per kg lichaamsgewicht toegediend in verdeelde doses. De dosis moet aangepast worden op basis van de respons en tolerantie (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

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

Wijze van toediening
Orale toediening.

4.3 Contra-indicaties

Spironolacton is tegenaangewezen bij volwassenen en kinderen met:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Acute nierinsufficiëntie, significante vermindering van de nierfunctie, anurie.
- Ziekte van Addison.
- Hyperkaliëmie.
- Gelijktijdig gebruik van andere kaliumsparende diuretica.

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige hyperkaliëmie kan optreden wanneer geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze hyperkaliëmie veroorzaken gelijktijdig worden gebruikt met spironolacton.

De gelijktijdige toediening van Aldactone met kaliumsupplementen, een kaliumrijke voeding, zoutvervangers die kalium bevatten, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID), angiotensineconversie-enzyminhibitoren (ACE-inhibitoren), antagonisten van de angiotensine-II-receptoren (sartanen), heparine of heparine met een laag moleculair gewicht, andere geneesmiddelen of in geval van aandoeningen die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken, is niet aangewezen omwille van de kans op ernstige hyperkaliëmie, in het bijzonder bij ouderen, patiënten met nierinsufficiëntie en slecht gestabiliseerde diabetici. (Zie rubrieken 4.3 en 4.5).

Periodische bepaling van serumelektrolyten wordt aanbevolen omwille van de mogelijkheid op hyperkaliëmie, hyponatriëmie en van een mogelijke voorbijgaande azotemie voornamelijk bij oudere patiënten en/of patiënten met voorafbestaande vermindering van de nier- of leverfunctie. Bij deze patiënten moet steeds de ratio risico/voordeel afgewogen worden.

Reversibele hyperchlorische metabolische acidose, gewoonlijk geassocieerd met hyperkaliëmie, werd gemeld bij sommige patiënten met gedecompenseerde levercirrose, zelfs bij normale nierfunctie.

<u>Hyperkaliëmie bij patiënten met ernstige hartinsufficiëntie</u>
Hyperkaliëmie kan fataal zijn. Het is van cruciaal belang de kaliëmie op te volgen en te beheren bij patiënten met een ernstige hartinsufficiëntie onder spironolactonbehandeling. Het gebruik van andere kaliumsparende diuretica moet vermeden worden. Orale kaliumsupplementen moeten vermeden worden bij patiënten met een kaliëmie van > 3,5mEq/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 en dan maandelijks gedurende de eerste 3 maanden, dan per kwartaal gedurende een jaar en ten slotte elke 6 maanden op te volgen.

Bij een kaliëmie van > 5mEq/l of een creatinemie van > 4 mg/dl moet de behandeling gestopt of onderbroken worden (zie rubriek 4.2. onder “Ernstige hartinsufficiëntie”).

<u>Pediatrische patiënten</u>
Kaliumsparende diuretica moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij hypertensieve kinderen met lichte nierinsufficiëntie vanwege het risico op hyperkaliëmie. (Spironolacton is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen met matige of ernstige nierinsufficiëntie; zie rubriek 4.3).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die hyperkaliëmie veroorzaken met spironolacton kan leiden tot ernsige hyperkaliëmie.

Andere diuretica en antihypertensiva
Aldactone mag omwille van zijn kaliumsparende eigenschappen gelijktijdig toegediend worden met thiaziden, lisdiuretica of antihypertensiva. Potentialisatie kan optreden en daarom moet hun dosis verminderd worden met 50 %. 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).

Norepinefrine
Aldactone vermindert het effect van norepinefrine op de bloedvaten. Bijgevolg is voorzichtigheid geboden bij patiënten die een lokale of een algemene anesthesie ondergaan.

Digoxine
Er werd aangetoond dat spironolacton de halfwaardetijd van digoxine verhoogt. Zorgvuldige monitoring van de digitalisatie moet ingesteld worden en een vermindering van de digoxinedoses moet eventueel overwogen worden. Rapporten maken melding van een mogelijke interferentie van spironolacton of zijn metabolieten met immunologische testen gebruikt voor de bepaling van plasmaconcentraties van digoxine. De betekenis en de draagwijdte ervan zijn nog niet vastgelegd.

NSAID's
Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals aspirine, indometacine (vermindering van het antihypertensieve effect en het diuretische effect enerzijds, en de kans op ernstige verslechtering van de nierfunctie en inhibitie van de excretie van canrenone anderzijds) en mefenaminezuur kunnen de natriuretische werkzaamheid van diuretica verzwakken door remming van de intra-renale synthese van prostaglandines en kunnen het diuretisch effect van spironolacton verminderen. Het gelijktijdig innemen van NSAID's kan acute nierinsufficiëntie bij gedehydrateerde zieken induceren.

Ciclosporine
Gelijktijdige toediening van Aldactone en ciclosporine wordt afgeraden (risico op hyperkaliëmie).

Corticoïden en tetracosactide
Zij verminderen het antihypertensief effect van Aldactone omdat corticoïden water- en natriumretentie induceren.

Lithium
Spironolacton vermindert de renale klaring van lithium, waardoor het risico op lithiumtoxiciteit toeneemt. Controleer de lithiumspiegels regelmatig bij gelijktijdig gebruik met spironolacton

Fenazon
Spironolacton stimuleert de metabolisatie van fenazon.

Ammoniumchloride en colestyramine
Hyperkaliëmische metabole acidose werd gemeld bij patiënten die spironolacton samen met ammoniumchloride of colestyramine toegediend kregen.

Carbenoxolon
Gelijktijdige toediening van spironolacton en carbenoxolon kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van beide stoffen.

Trimethoprim/sulfamethoxazol (co-trimoxazol)
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.

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

Mitotaan

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

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 intra-uteriene groei en worden daarom niet aanbevolen als standaardtherapie voor hypertensie en oedeem tijdens de zwangerschap.

Spironolacton mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het potentiële voordeel opweegt tegen het potentiële risico.

Borstvoeding
Canrenon, (een belangrijke en actieve metaboliet van spironolacton), wordt uitgescheiden 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 toegediend aan vrouwelijke muizen verminderde de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
De frequentiebepaling van de bijwerkingen werd gebaseerd op gegevens door alle oorzaken uit het gerandomiseerde Aldactone evaluatieonderzoek (Randomized Aldactone Evaluation Study) RALES.

RALES was een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek (n = 1663) voor behandeling enkel met spironolacton bij patiënten met hartfalen. Dit was een post-goedkeuringsstudie, gesponsord door Searle en uitgevoerd tussen 1995 en 1998.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm
De volgende bijwerkingen zijn waargenomen en gerapporteerd met de volgende frequenties: zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst:

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Soms	Goedaardig borstgezwel (man)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer vaak	Hyperkaliëmie
	Soms	Elektrolytstoornissen
	Niet bekend	Hyperchloremische acidose, hyponatriëmie
Psychische stoornissen	Vaak	Verwardheid
	Niet bekend	Libidostoornissen
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Duizeligheid
	Niet bekend	Slaperigheid, migraine, mentale verwarring, ataxie
Hartaandoeningen	Niet bekend	Tachycardie
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Misselijkheid
	Niet bekend	Gastro-intestinale stoornissen (krampen, diarree)
Lever- en galaandoeningen	Soms	Abnormale leverfunctie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Jeuk, huiduitslag
	Soms	Urticaria
	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	Vaak	Gynaecomastie, borstpijn (man)
	Soms	Menstruatiestoornissen (onregelmatige maandelijkse menstruatie of amenorroe en postmenopauzale bloedingen), borstpijn (vrouw)
	Niet bekend	Erectiestoornissen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Malaise
	Niet bekend	Koorts, mogelijke stemverandering, krampen in de benen

Beschrijving van specifieke bijwerkingen
Gynaecomastie kan voorkomen bij gebruik van Aldactone en is afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling. Het is gewoonlijk reversibel en verdwijnt bij het beëindigen van de behandeling. In zeldzame gevallen kan gynaecomastie aanhouden.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering zijn slaperigheid, mentale verwardheid, maculopapuleuze of erythemateuze huiduitslag, misselijkheid, braken, diarree, zelden hyponatriëmie, hyperkaliëmie of dehydratatie.

Behandeling
Er is geen specifiek antidotum, verbetering mag verwacht worden bij stopzetten van de inname van het product. Kaliuminname (inclusief langs het voedsel) moet beperkt worden. Indien nodig kan de water- en elektrolytenbalans worden aangepast. Soms zijn kaliumverliezende diuretica, glucose geassocieerd met insuline via intraveneuze toediening of de toediening van ionenwisselaars via orale weg nuttig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kaliumsparend diureticum. ATC-code: C03DA01.

Werkingsmechanisme
Spironolacton is een kaliumsparend diureticum. Als specifieke en competitieve aldosteronantagonist, vermindert het de natriumreabsorptie ter hoogte van de distale tubulus en remt het kalium- en magnesiumverlies.

Klinische werkzaamheid en veiligheid
Ernstige hartinsufficiëntie: de RALES studie was een multinationale dubbelblinde studie bij 1 663 patiënten met een ejectiefractie van ≤ 35%, antecedenten van hartinsufficiëntie van Klasse IV volgens de NYHA binnen de 6 maanden. Bovendien vertoonden de patiënten op het moment van de randomisatie een hartinsufficiëntie van Klasse III-IV. Alle patiënten moesten een lisdiureticum en, indien het getolereerd werd, ook een ACE-inhibitor innemen. Patiënten die initieel een creatinemie van >2,5 mg/dl of een recente verhoging van 25% of een initiële kaliëmie van >5,0 mEq/l vertoonden, werden uitgesloten. De patiënten werden 1:1 naar spironolacton 25 mg oraal éénmaal per dag of het overeenkomstige placebo gerandomiseerd. Indien klinisch aangewezen werd bij patiënten die de éénmalige dagelijkse dosis van 25 mg goed verdroegen, de dosis verhoogd tot 50 mg éénmaal per dag. Bij patiënten die een éénmalige dagelijkse dosis van 25 mg niet goed verdroegen, werd de dosis verminderd tot 25 mg om de andere dag. Het voornaamste eindpunt van RALES was overlijden door alle oorzaken. RALES werd vervroegd gestopt, na een gemiddelde follow-up van 24 maanden, omdat er een significant positief effect op de mortaliteit werd vastgesteld bij een geplande interimanalyse. Spironolacton vermindert het risico op overlijden met 30% in vergelijking met placebo (p <0,001; 95% betrouwbaarheidsinterval 18-40%). Spironolacton vermindert het risico op hartdood, vooral plotse dood en dood door progressief hartfalen met 31% in vergelijking met placebo (p <0,001; 95% betrouwbaarheidsinterval 18-42%).

Spironolacton verminderde ook het risico op hospitalisatie voor hartproblemen (gedefinieerd als verslechterend hartfalen, angina, ventriculaire aritmie of myocardinfarct) met 30% (p <0,001; 95% betrouwbaarheidsinterval 18-41%). Veranderingen in de NYHA klasse waren gunstiger met spironolacton: in de groep die spironolacton kreeg, verbeterde de NYHA klasse bij 41% van de patiënten en verslechterde bij 38% van de patiënten op het einde van de studie. In de placebogroep verbeterde de NYHA klasse bij 33% van de patiënten en verslechterde bij 48% van de patiënten op het einde van de studie (p <0,001).

Pediatrische patiënten
Er is een gebrek aan substantiële informatie uit klinische studies aangaande het gebruik van spironolacton bij kinderen. Dit is het gevolg van verschillende factoren: het beperkte aantal studies uitgevoerd bij kinderen, het gebruik van spironolacton in combinatie met andere middelen, het beperkte geëvalueerde aantal patiënten in elke studie, en de verschillende bestudeerde indicaties. De dosisaanbevelingen voor kinderen zijn gebaseerd op klinische ervaring en case studies gedocumenteerd in de wetenschappelijke literatuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na resorptie wordt spironolacton snel gemetaboliseerd.

Biotransformatie
De voornaamste actieve metabolieten zijn thioderivaten (75-80%) en canrenon (20-25%). Een maximale plasmaconcentratie van de voornaamste thioderivaten en van canrenon wordt bereikt na 1,5 uur tot 3 uur.

Eliminatie
De excretie gebeurt via de nieren en via de gal. Canrenon is voor 90% gebonden aan de plasmaproteïnen.

Pediatrische patiënten
Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen. De dosisaanbevelingen voor kinderen zijn gebaseerd op klinische ervaring en case studies gedocumenteerd in de wetenschappelijke literatuur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Van spironolacton is aangetoond dat het tumorverwekkend is bij ratten wanneer het gedurende een lange periode in hoge doses wordt toegediend. De significantie van deze bevindingen met betrekking tot klinisch gebruik is niet bekend.

Niet-klinische gegevens tonen geen bewijs van teratogeniciteit, maar embryo-foetale toxiciteit is waargenomen bij konijnen en een anti-androgen effect bij nakomelingen van ratten heeft geleid tot bezorgdheid over mogelijke nadelige effecten op de mannelijke genitale ontwikkeling. Bij ratten bleek spironolacton de lengte van de oestrische cyclus te verlengen en bij muizen remde spironolacton de ovulatie en implantatie, waardoor de vruchtbaarheid afnam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumsulfaatdihydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, polyvidon, en essentiële muntolie (42/607-41/255).
Filmomhulling: hypromellose 2910, 5 cps. en 15 cps., macrogol 400 en Opaspray M-1-7111B.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°- 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aldactone 25 mg: blisterverpakkingen van 50 en 60 filmomhulde tabletten.
Aldactone 50 mg: blisterverpakking van 30 filmomhulde tabletten.
Aldactone 100 mg: blisterverpakkingen van 30, 50 en 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, B-1050 Brussel.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aldactone 25 mg filmomhulde tabletten: BE033476
Aldactone 50 mg filmomhulde tabletten: BE177484
Aldactone 100 mg filmomhulde tabletten: BE109024

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

- Aldactone 25 mg filmomhulde tabletten: 01 maart 1962
- Aldactone 50 mg filmomhulde tabletten: 27 augustus 1996

- Aldactone 100 mg filmomhulde tabletten: 01 november 1977

Datum van laatste hernieuwing: 20 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2025

25H08