Aldactone

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

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 ALDACTONE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ALDACTONE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Aldactone is een kaliumsparend diureticum, dat de urineproductie verhoogt.

Aldactone is aangewezen bij te hoge bloeddruk (hypertensie), vochtopstapeling (oedeem) en de aanwezigheid van abnormale hoeveelheden vocht in de buik (ascites), als gevolg van hartzwakte, levercirrose en abnormale nierwerking.

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

Aldactone kan ook nuttig zijn bij zeer ernstige hoge bloeddruk.

Kinderen mogen enkel onder begeleiding van een kinderarts behandeld worden.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van acute nierinsufficiëntie (stopzetten van de nierwerking), ernstige vermindering van de nierfunctie of afwezigheid van de urine in de urineblaas.
- U hebt de ziekte van Addison.
- In geval van hyperkaliëmie (sterke stijging van het kaliumgehalte in het bloed).
- U neemt andere kaliumsparende diuretica in (waterafdrijvende geneesmiddelen).
- Aldactone mag niet gegeven worden aan kinderen met een matige tot ernstige nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u een van volgende zaken gebruikt of aandoening heeft:

- Gelijktijdig gebruik van Aldactone met bepaalde geneesmiddelen, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten 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.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (zoals angiotensineconversie-enzyminhibitoren, antagonisten van de angiotensine II-receptoren).
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID - ontstekingswerende geneesmiddelen).
- Heparine (een antistollingsmiddel).
- 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 (zelfs bij normale nierfunctie).

Kinderen
Aldactone 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).

Aldactone mag niet gebruikt worden bij kinderen met een matige tot ernstige nierziekte (zie rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Aldactone nog andere geneesmiddelen in, 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 geneesmiddelen) is tegenaangewezen.

Vertel het uw arts als u abirateron gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Vertel het uw arts als u mitotaan gebruikt voor de behandeling van kwaadaardige tumoren van de bijnieren. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met mitotaan.

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

- Andere diuretica (kaliumsupplementen of andere kaliumsparende geneesmiddelen): 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): Aldactone 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.
- Nietsteroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID - ontstekingswerende geneesmiddelen) zoals aspirine, indometacine en mefenaminezuur: kunnen het bloeddrukverlagende effect en het waterafdrijvende effect van Aldactone verminderen en kunnen het optreden van een acute nierinsufficiëntie bij uitgedroogde zieken bevorderen.
- Ciclosporine (bepaald geneesmiddel bij transplantatie en behandeling van auto-immuunziekten): mogelijke verhoging van de kaliumbloedspiegels.
- Corticoïden en tetracosactide: vermindering van het bloeddrukverlagend effect van Aldactone.
- Lithium (bepaald geneesmiddel bij depressie): spironolactongebruik kan de lithiumconcentratie in uw bloed verhogen. Uw arts moet uw bloedlithiumspiegel regelmatig controleren als u beide medicijnen gebruikt.
- 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 Aldactone verminderen.
- Ammoniumchloride kan het diuretisch effect van Aldactone verminderen.
- Carbenoxolon: verminderde werking van Aldactone of carbenoxolon
- Bepaalde antibiotica: trimethoprim en trimethoprim-sulfamethoxazol.

Aldactone kan geassocieerd worden met andere waterafdrijvende en bloeddrukverlagende geneesmiddelen: 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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Aldactone bij zwangere vrouwen. Uw arts zal Aldactone alleen voorschrijven als het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico.

Borstvoeding

Aldactone mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. U dient het gebruik van Aldactone te bespreken met uw arts, die u zal adviseren om een alternatieve manier van voeden van uw baby te overwegen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Slaperigheid en duizeligheid werden gemeld. Voorzichtigheid is geboden bij het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?

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

Hoge bloeddruk
De dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 50 mg 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. Slechts na 2 weken mag de dosis door de geneesheer, indien noodzakelijk, verhoogd worden.

Aldactone kan de werking van de diuretica (waterafdrijvende geneesmiddelen) en andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken: de geneesheer 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 zelf de dosis bepalen.
- Nefrotisch syndroom: de dagelijkse dosis bedraagt gewoonlijk 100 mg tot 200 mg per dag.
- Oedemen bij kinderen: de geneesheer zal zelf de dosis bepalen.

Congestieve hartinsufficiëntie
De dagelijkse aanbevolen begindosis 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 begindosis 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
Aldactone 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
Aldactone 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 Aldactone 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 dit geneesmiddel ingenomen?
De symptomen van overdosering zijn slaperigheid, geestelijke verwarring, roodkleuring van de huid, misselijkheid, braken, diarree, zelden een stijging van het kaliumgehalte, een daling van het natriumgehalte in het bloed of dehydratatie. Wanneer u te veel van Aldactone heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Wanneer u vergeten bent Aldactone in te nemen, doe het dan zodra u eraan denkt. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende dosis Aldactone, 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 dit geneesmiddel
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 (kunnen meer dan 1 op de 10 patiënten treffen):

- Stijging van het kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)

Vaak (kunnen tot 1 op de 10 patiënten treffen):

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

Soms (kunnen tot 1 op de 100 patiënten 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 (kunnen 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

Een abnormale borstgroei bij mannen (gynaecomastie) kan voorkomen en hangt af van de dosis en de duur van de behandeling; zij verdwijnt over het algemeen bij het beëindigen van de behandeling. In zeldzame gevallen kan gynaecomastie aanhouden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25° C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is spironolacton. De tabletten bevatten 25 mg, 50 mg of 100 mg spironolacton.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn calciumsulfaatdihydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, polyvidon en essentiële muntolie (42/60741/255). De filmomhulling is samengesteld uit hypromellose 2910, 5 cps. en 15 cps., macrogol 400 en Opaspray M-1-7111B.

Hoe ziet Aldactone eruit en wat zit er in een verpakking?
Aldactone filmomhulde tabletten zijn wit en rond.

Aldactone filmomhulde tabletten kunnen worden geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- Aldactone 25 mg: blisterverpakkingen van 50 en 60 filmomhulde tabletten
- Aldactone 50 mg: blisterverpakkingen van 30 filmomhulde tabletten
- Aldactone 100 mg: blisterverpakkingen van 30, 50 en 60 filmomhulde 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:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, B-1050 Brussel.

Fabrikant:
Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Level, 7e verdieping, Bargelaan 200, Leiden 2333 CW , Nederland.

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

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2025.

25H08