

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Spirolacton Prolepha 12,5 mg, filmomhulde
tabletten
(spironolacton)**

RVG 126228

Datum: 20 februari 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Spironolacton Prolepha 12,5 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: spironolacton

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

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

Wat is Spironolacton Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aldactone. Het is een hybride middel omdat het een andere sterkte heeft.

Spironolacton Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met:

- vochtophoping in de weefsels die komen door een hartaandoeningen
- ernstig verslechterde werking van het hart (NYHA-klasse III-IV)
- een nierziekte die leidt tot te veel vocht in het lichaam (nefrotisch syndroom)
- te veel vocht in de buik (ascites) en vochtophoping onder de huid of in een of meer holtes in het lichaam die zwelling veroorzaakt (oedeem)
- extra vocht in het lichaam veroorzaakt door te veel van het hormoon aldosteron, ook wel primair aldosteronisme genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Spironolacton behoort tot de groep van de zogenaamde kaliumsparende plasmiddelen (kaliumsparende diuretica). Het gaat de werking van aldosteron tegen. Aldosteron is een lichaamseigen stof die vocht vasthoudt in het lichaam. Spironolacton vermindert dus de hoeveelheid vocht in het lichaam doordat er meer urine geproduceerd wordt.

Spironolacton heeft ook een bloeddrukverlagend effect.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Spironolacton Prolepha is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het tablet wordt een of meerdere keren per dag bij het eten ingenomen.

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 Prolepha een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Aldactone, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Spironolacton Prolepha (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- Minder zin in seks
- Erectieproblemen
- Impotentie
- Borstkliervergroting (gynaecomastie)
- Stemverlaging (in veel gevallen niet omkeerbaar)

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Spironolacton Prolepha zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Spironolacton Prolepha, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Spironolacton Prolepha is verleend op 30 augustus 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Voor meer informatie over behandeling met Spironolacton Prolepha kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023.