

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Malidum, 25 mg, tabletki powlekane
Malidum, 50 mg, tabletki powlekane

Eplerenonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Malidum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malidum
3. Jak stosować lek Malidum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Malidum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Malidum i w jakim celu się go stosuje

Malidum należy do grupy leków nazywanych selektywnymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji produkowanej przez organizm, która kontroluje ciśnienie krwi oraz pracę serca. Zwiększone stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany, prowadzące do niewydolności serca.

Malidum jest lekiem stosowanym w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby pobyków w szpitalu w przypadku:

- przebytego zawału serca - w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca lub
- utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo stosowania dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malidum

Kiedy nie stosować leku Malidum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas) ;
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze (ketokonazol lub itrakonazol);
- jeśli pacjent stosuje leki przeciw wirusowi HIV (nelfinawir lub rytonawir);
- jeśli pacjent stosuje antybiotyki (klarytromycynę lub telitromycynę)
- jeśli pacjent zażywa nefazodon, stosowany w leczeniu depresji
- jeśli pacjent jednocześnie zażywa leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub

nadciśnienia tętniczego (tzw. inhibitory konwertazy angiotensyny - ACE w skojarzeniu z antagonistą receptora angiotensyny - ARB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Malidum, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Malidum”)
- jeśli pacjent przyjmuje sole litu (stosowane zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi)
- jeśli pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych, takich jak łuszczyca czy wyprysk, oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucenia po przeszczepieniu narządu)

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży.

Malidum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

– Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji). Leki te wydłużają okres półtrwania leku Malidum, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.

– Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz preparaty potasu. Leki te zwiększają stężenie potasu we krwi.

- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny (ARB) stosowane jednocześnie (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca oraz niektórych chorób nerek), ponieważ leki te mogą zwiększać stężenie potasu we krwi.

– Lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi). Stosowanie litu jednocześnie z lekami moczopędnymi i inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz chorób serca), zwiększało stężenie litu we krwi, co mogło powodować działania niepożądane, takie jak: utratę apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni.

– Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych, takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucenia po przeszczepieniu narządu). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi.

– Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane w celu zmniejszenia bólu, sztywności i stanu zapalnego). Leki te mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi.

– Trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać stężenie potasu we krwi.

– Alfa-1-adrenolityki, takie jak prazosyna czy alfuzosyna (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego), mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.

- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina czy amoksapina (stosowane w leczeniu depresji); leki przeciwpsychotyczne (znane również jako neuroleptyki), takie jak chloropromazyna czy haloperydol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych); amifostyna (stosowana w chemioterapii nowotworów) oraz baklofen (stosowany w przypadku zwiększonego napięcia mięśniowego). Leki te mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon czy prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy) mogą zmniejszać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi, spowodowane przez lek Malidum.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z lekiem Malidum zwiększa stężenie digoksyny we krwi.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy). Jeżeli podawana jest warfaryna konieczna jest ostrożność, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ leku Malidum na organizm.
- Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem oraz werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego) wydłużają okres półtrwania leku Malidum, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą skracać okres półtrwania leku Malidum, a tym samym osłabiać jego działanie.

Lek Malidum z jedzeniem i pićm

Lek Malidum można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Działanie leku Malidum w czasie ciąży nie było oceniane u ludzi.

Nie wiadomo czy eplerenon przenika do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza prowadzącego, czy zaprzestać karmienia piersią czy też przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Malidum mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Malidum zawiera laktozę

Lek Malidum zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Malidum zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Malidum

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki Malidum mogą być przyjmowane podczas posiłków lub na czczo. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Malidum jest przyjmowany zwykle razem z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca np. beta-adrenolitykami. Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 25 mg raz na dobę, jest ona zwiększana po około 4 tygodniach do 50 mg raz na dobę (w postaci jednej tabletki 50 mg lub dwóch tabletek 25 mg). Maksymalna dawka wynosi 50 mg na dobę.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Malidum, w ciągu pierwszego tygodnia oraz miesiąc po rozpoczęciu leczenia lub po zmianie dawki, należy oznaczyć stężenie potasu we krwi. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od stężenia potasu we krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje łagodna choroba nerek, powinien rozpocząć stosowanie leku od pojedynczej dawki 25 mg raz na dobę. W przypadku umiarkowanej choroby nerek, początkowa dawka wynosi 25 mg podawana co drugą dobę. Jeśli lekarz zaleci, i w zależności od stężenia potasu we krwi, dawki te mogą zostać odpowiednio dostosowane.

U pacjentów z ciężką chorobą nerek nie zaleca się stosowania leku Malidum.

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki początkowej. W przypadku chorób wątroby lub nerek konieczne może być częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz też „Kiedy nie stosować leku Malidum”).

Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej.

Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania leku Malidum.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Malidum

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Malidum należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Najbardziej prawdopodobne objawy występujące w przypadku przedawkowania leku to: niskie ciśnienie tętnicze krwi (powodujące zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagłą utratę przytomności) oraz hiperkaliemia, zwiększone stężenie potasu we krwi (powodujące skurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty lub ból głowy).

Pominięcie przyjęcia leku Malidum

W przypadku, gdy jest to czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną we właściwym czasie.

W innym wypadku należy przyjąć tabletkę, gdy tylko pacjent przypomni sobie o niej, pod warunkiem, że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy przyjmować lek w taki sposób jak zawsze.

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Malidum

Ważne jest, aby przyjmować lek Malidum zgodnie z zaleceniami, chyba że lekarz zaleci przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną,

jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego, niezbyt często występującego działania niepożądanego (może wystąpić u 1 na 100 osób).

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

Częste: dotyczą mniej niż 1 na 10 osób

- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy to skurcze mięśni, biegunka, nudności zawroty głowy lub bóle głowy)
 - omdlenia
- zawroty głowy
- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból głowy
- dolegliwości ze strony serca np. uczucie nierównego bicia serca oraz niewydolność serca
- kaszel
- zaparcia
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- biegunka
- nudności
- wymioty
- nieprawidłowa czynność nerek
- wysypka
- świąd
- bóle pleców
- osłabienie
- skurcz mięśni
- zwiększone stężenie mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenie czynności nerek

Niezbyt częste: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- zakażenia
- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów białych krwinek)
- zmniejszone stężenie sodu we krwi
- odwodnienie
- zwiększone stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- szybkie bicie serca
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- zakrzepica (zakrzep krwi) kończyn dolnych
- ból gardła
- wzdęcia
- niedoczynność tarczycy
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk
- zwiększone pocenie
- bóle kostno-mięśniowe
- złe ogólne samopoczucie
- zapalenie nerek
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- zmiany wyników badania krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Malidum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Malidum

- Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, talk
- Składniki otoczki: (*Opadry 13B520013*): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Malidum i co zawiera opakowanie

Malidum, 25 mg to żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie rombu o długości $7,2 \pm 0,3$ mm, szerokości $6,40 \pm 0,3$ mm, grubości $3,15 \pm 0,3$ mm, z wytłoczonym oznakowaniem „E1” na jednej stronie i gładkie po drugiej.

Malidum, 50 mg to żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie rombu o długości $9,0 \pm 0,3$ mm, szerokości $8,10 \pm 0,3$ mm, grubości $4,25 \pm 0,3$ mm, z wytłoczonym oznakowaniem „E2” na jednej stronie i gładkie po drugiej.

Lek Malidum, 25 mg/Malidum, 50 mg, tabletki powlekane, dostępny jest w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 tabletek powlekanych lub: 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 tabletek powlekanych (blistry jednodawkowe).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/importer:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten
Bułgaria	Eplerenone Accord 25mg/50mg Филмирани таблетки
Cypr	Eplerenone Accord 25mg/50mg film-coated Tablets
Dania	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Eplerenone Accord
Francja	Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets
Litwa	Eplerenone Accord 25mg/50mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten
Norwegia	Eplerenon Accord
Polska	Malidum
Szwecja	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmdragerad tablet
Wielka Brytania	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets
Włochy	Eplerenone Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021