

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nonpres, 25 mg, tabletki powlekane

Nonpres, 50 mg, tabletki powlekane

Eplerenonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Nonpres należy do grupy leków nazywanych wybiórczymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji wytwarzanej przez organizm, która kontroluje ciśnienie tętnicze oraz czynność serca. Zwiększone stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany, prowadzące do niewydolności serca.

Lek Nonpres jest stosowany w leczeniu niewydolności serca, aby zapobiec jej nasileniu oraz zmniejszyć liczbę hospitalizacji w przypadku:

1. niedawno przebytego zawału serca - w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, lub
2. utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nonpres

Kiedy nie stosować leku Nonpres:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli pacjent ma 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 itraconazol)
- jeśli pacjent stosuje leki przeciw wirusowi HIV (nelfinawir lub rytonawir)
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycynę lub telitromycynę)
- jeśli pacjent zażywa nefazodon, stosowany w leczeniu depresji

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tzw. inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w skojarzeniu z antagonistami receptora angiotensyny II - (AIIIRA).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Nonpres”)
- 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 chorób skóry, takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu)

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności eplerenonu u dzieci i młodzieży.

Lek Nonpres a inne leki

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

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciw wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji) - leki te zwalniają metabolizm leku Nonpres, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz preparaty uzupełniające potas - leki te zwiększają ryzyko wystąpienia stężenia potasu we krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w skojarzeniu z antagonistami receptora angiotensyny (AIIIRA) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, chorób serca oraz niektórych chorób nerek - leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Lit (zazwyczaj stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi) - jednocześnie przyjmowanie litu z lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz chorób serca) zwiększało stężenie litu we krwi, co mogło powodować działania niepożądane, takie jak utrata apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu) - leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – niektóre leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego) leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia 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 i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na

stojącą.

- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpyschotyczne nazywane również neuroleptykami, takie jak chlorpromazyna 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 i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon lub prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy) - mogą osłabiać działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Nonpres.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca) - jednoczesne stosowanie z lekiem Nonpres może spowodować zwiększenie stężenia digoksyny we krwi.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy) - należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ leku Nonpres na organizm.
- Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem oraz werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego) - zwalniają metabolizm leku Nonpres, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.

Nonpres, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.

- Ziele dziurawca (lek ziołowy), ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane, między innymi, w leczeniu padaczki) - mogą przyspieszać metabolizm leku Nonpres, a tym samym osłabiać jego działanie.

Lek Nonpres z jedzeniem i piciem

Lek Nonpres może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Działanie leku Nonpres 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 Nonpres mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Nonpres zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Nonpres zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Nonpres

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

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

Lek Nonpres jest zazwyczaj przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca np. beta-adrenolitykami. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 25 mg raz na dobę. Po około 4 tygodniach lekarz zaleci zwiększenie dawki do 50 mg raz na dobę (jedna tabletka o mocy 50 mg lub dwie tabletki o mocy 25 mg). Maksymalna dawka wynosi 50 mg na dobę.

Lekarz zleci oznaczenie stężenia potasu we krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Nonpres, w ciągu pierwszego tygodnia oraz po miesiącu leczenia, a także po zmianie dawki..
W zależności od stężenia potasu we krwi, lekarz może dostosować dawkę leku.

Jeżeli u pacjenta występuje łagodna choroba nerek, leczenie należy rozpocząć od jednej tabletki o mocy 25 mg na dobę. Jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana choroba nerek, leczenie należy rozpocząć od jednej tabletki o mocy 25 mg co drugą dobę. Lekarz może zalecić dostosowanie dawki, uwzględniając stężenie potasu we krwi.

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

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi chorobami 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 Nonpres”).

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

Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania leku Nonpres.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nonpres

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

Pominięcie zastosowania leku Nonpres

Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze..

W innym wypadku należy przyjąć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie., pod warunkiem że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania..

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

Przerwanie stosowania leku Nonpres

Ważne jest, aby przyjmować lek Nonpres 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.

.Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób).

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy to: kurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy)
- omdlenie
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból głowy
- zaburzenia serca, np. zaburzenia rytmu serca oraz niewydolność serca
- kaszel
- zaparcie
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- biegunka
- nudności
- wymioty
- zaburzenia czynności nerek
- wysypka
- świądból pleców
- osłabienie
- kurcze mięśni
- zwiększone stężenie mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenie czynności nerek

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenie
- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów krwinek białych)
- małe stężenie sodu we krwi
- odwodnienie
- zwiększone stężenie trójglicerydów (tłuszczów) we krwi
- szybka czynność serca
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego, mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi) kończyn dolnych
- ból gardła
- wzdęcie
-
- niedoczynność tarczycy
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- osłabienie czuciadytyku
- zwiększona potliwość
- ból mięśniowo-szkieletowy
- złe ogólne samopoczucie
- zapalenie nerek

- powiększenie piersi u mężczyzn
- zmiany niektórych 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 lub pielęgniarce.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Nonpres

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i 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 Nonpres

Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletki leku Nonpres, 25 mg, tabletki powlekane zawiera 25 mg eplerenonu.

Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletki leku Nonpres, 50 mg, tabletki powlekane zawiera 50 mg eplerenonu.

Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, talk oraz magnezu stearynian, otoczka: hypromeloza, makrogol 400, polisorbat 80 (E433), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Nonpres i co zawiera opakowanie

Nonpres, 25 mg, tabletki powlekane są: beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „25” po jednej stronie.

Nonpres, 25 mg, tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniu zawierającym 30 tabletek powlekanych.

Nonpres, 50 mg, tabletki powlekane są: beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „50” po jednej stronie.

Nonpres, 50 mg, tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniu zawierającym 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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

Polska Nonpres

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2022