

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Inspira, 25 mg, tabletki powlekane
Inspira, 50 mg, tabletki powlekane
eplerenon

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

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

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

Lek Inspira 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 Inspira

Kiedy nie stosować leku Inspira:

- 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 itrakonazol)

- 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 (tak zwane inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w skojarzeniu z antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRA)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Inspra”)
- 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 lub wyprysk oraz aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu)

Dzieci i młodzież

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

Lek Inspra 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 przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji) - leki te zwalniają metabolizm leku Inspra, 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 dużego stężenia potasu we krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w skojarzeniu z antagonistami receptora angiotensyny (AIIRA), 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) – jednoczesne 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.

- Alfa₁-adrenolityki, takie jak prazosyna lub 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 przeciwpsychotyczne, nazywane również neuroleptykami, takie jak chlorpromazyna lub 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 Inspra.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca) - jednoczesne stosowanie z lekiem Inspra 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 Inspra 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 Inspra, 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 Inspra, a tym samym osłabiać jego działanie.

Lek Inspra z jedzeniem i piciem

Lek Inspra 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 Inspra w czasie ciąży nie było oceniane u ludzi.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Inspra zawiera laktozę jednowodną

Lek **Inspra** zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Inspira

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

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

Lek Inspira jest zazwyczaj przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, np. beta-adrenolitykami. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka o mocy 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 zaleci oznaczenie stężenia potasu we krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Inspira, 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 stosowanie leku Inspira jest przeciwwskazane.

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 Inspira”).

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

Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania leku Inspira.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inspira

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Inspira należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Najbardziej prawdopodobne objawy 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 Inspira

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

W innym przypadku, 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 Inspira

Ważne jest, aby przyjmować lek Inspira 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.

Jeśli 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)

- zwiększenie stężenia 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
- biegunka
- nudności
- wymioty
- zaburzenia czynności nerek
- wysypka
- świąd
- ból pleców
- osłabienie
- kurcze mięśni
- zwiększenie stężenia 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
- zwiększenie stężenia 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 czucia dotyku
- 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, 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

Faks: + 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 Inspira

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 Inspira

Substancją czynną leku Inspira jest eplerenon. Każda tabletki zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroscarmeloza sodowa (E468), hypromeloza (E464), sodu laurylosiarczan, talk (E553b) oraz magnezu stearynian (E470b).

Otoczka tabletek powlekanych Inspira 25 mg i 50 mg zawiera opadry żółte: hypromelozę (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80 (E433), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Inspira i co zawiera opakowanie

Tabletka Inspira 25 mg jest żółtą tabletką powlekana. Tabletki są oznaczone nazwą „Pfizer” po jednej stronie oraz symbolem „NSR” nad liczbą „25” po drugiej stronie.

Tabletka Inspira 50 mg jest żółtą tabletką powlekana. Tabletki są oznaczone nazwą „Pfizer” po jednej stronie oraz symbolem „NSR” nad liczbą „50” po drugiej stronie.

Inspira 25 mg oraz 50 mg – tabletki powlekane są dostępne w blisterach PVC/Al zawierających 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 lub 200 tabletek i w blisterach PCV/Al, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze, zawierających 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 lub 200 x 1 (10 blisterów 20 x 1) tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. Wielkości opakowań dostępne w Polsce: opakowanie zawierające 30 tabletek w blisterach.

Podmiot odpowiedzialny:

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

Wytwórca:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francja

Lek Inspira, tabletki powlekane, 25 mg i 50 mg jest dopuszczony do obrotu w następujących krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą Inspira:

Austria, Belgia, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania.

Lek Inspira, tabletki powlekane, 50 mg jest dopuszczony do obrotu w następujących krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą Inspira:

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
<http://www.urpl.gov.pl/>