

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Eplerenon Medreg, 25 mg, tabletki powlekane**

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

### **1. Co to jest lek Eplerenon Medreg i w jakim celu się go stosuje**

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

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenon Medreg**

#### **Kiedy nie stosować leku Eplerenon Medreg:**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Eplerenon Medreg”),
- 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 Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg, 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.
- Alfa<sub>1</sub>-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 przeciwpyschotyczne, nazywane również neuroleptykami, takie jak chloropromazyna 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 Eplerenon Medreg.
  - Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca) - jednoczesne stosowanie z lekiem Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg, 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 Eplerenon Medreg, a tym samym osłabiać jego działanie.

### **Lek Eplerenon Medreg z jedzeniem i piciem**

Lek Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Eplerenon Medreg zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Eplerenon Medreg zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mml (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Eplerenon Medreg**

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

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

Lek Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg, 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 Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg”).

Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej. Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania leku Eplerenon Medreg.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eplerenon Medreg**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg**

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 Eplerenon Medreg**

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplerenon Medreg 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 u mniej niż 1 na 100 osób).

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 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;
- swędzenie;
- 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 u mniej niż 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Eplerenon Medreg**

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 Eplerenon Medreg**

Substancją czynną leku Eplerenon Medreg jest eplerenon.

- Każda tabletką zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, hypromeloza (5 mPas), talk oraz magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki:

Opadry 13B58802 (White): HPMC 2910/hypromeloza (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80.

### **Jak wygląda lek Eplerenon Medreg i co zawiera opakowanie**

- Eplerenon Medreg, 25 mg, tabletki powlekane:  
Biała, obustronnie wypukła tabletką powlekana w kształcie rombu (długość 7,22 mm, szerokość 6,55 mm, grubość 2,80 mm), z wytłoczonym „E” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.
- Eplerenon Medreg, 50 mg, tabletki powlekane:  
Biała, obustronnie wypukła tabletką powlekana w kształcie rombu (długość 9,28 mm, szerokość 8,26 mm, grubość 3,65 mm), z wytłoczonym „E” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

Lek Eplerenon Medreg, 25 mg, tabletki powlekane oraz Eplerenon Medreg, 50 mg, tabletki powlekane dostępne są w blistrach z folii Aluminium/Papier/Poliester/PVC lub blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
tel.: (+420) 516 770 199

### **Importer:**

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

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

Republika Czeska:	Eplerenon Medreg
Polska:	Eplerenon Medreg
Słowacja:	Eplerenon Medreg 25 mg
	Eplerenon Medreg 50 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2024**