

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Plerecard, 25 mg, tabletki powlekane

Plerecard, 50 mg, tabletki powlekane

Eplerenonum

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

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

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

Lek Plerecard, w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, może zapobiegać zaostrzeniu niewydolności serca po przebytych zawale mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plerecard

Kiedy nie stosować leku Plerecard

- jeśli pacjent ma **uczulenie na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **wysoki poziom potasu** we krwi (hiperkaliemia)
- jeśli pacjent stosuje **leki usuwające nadmiar płynów z organizmu** (leki moczopędne oszczędzające potas) lub **preparaty uzupełniające potas** (suplementy potasu)
- jeśli u pacjenta występuje **umiarkowana lub ciężka choroba nerek**
- jeśli 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 **stosuje antybiotyki** do leczenia zakażeń bakteryjnych (klarytromycynę lub telitromycynę)
- jeśli pacjent **zażywa nefazodon** stosowany w leczeniu depresji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Plerecard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek lub wątroby** (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Plerecard”)
- jeśli pacjent **przyjmuje lit** (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno – depresyjnych nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi)
- gdy pacjent **przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę** (stosowanych w leczeniu zaburzeń skórnych takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucania po transplantacji narządów).

Lek Plerecard a inne leki

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

Lek Plerecard może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku Plerecard.

Nie należy stosować leku Plerecard razem z następującymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Plerecard”):

- **itrakonazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), **rytonawir, nelfinawir** (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV), **klarytromycyna, telitromycyna** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji). Leki te wydłużają czas rozpadu leku Plerecard, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm
- **leki moczopędne oszczędzające potas** (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz **preparaty uzupełniające potas**. Leki te mogą zwiększać stężenie potasu we krwi.

Lek Plerecard może wchodzić w interakcje z następującymi lekami:

- **litem** (stosowanym 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: utrata apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni
- **cyklosporyną lub takrolimusem** (stosowanymi w leczeniu zaburzeń skórnych takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucania po transplantacji narządów). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi
- **niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi** (NLPZ-leki przeciwbólowe takie jak ibuprofen, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego). Leki te mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi
- **trimetoprymem** (stosowanym w leczeniu zakażeń bakteryjnych), który może zwiększać stężenie potasu we krwi
- **inhibitorami ACE** (takimi jak enalapryl) oraz **antagonistami receptora angiotensyny II** (takimi jak kandesartan; stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, chorób serca oraz niektórych chorób nerek), które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi
- **alfa-1-adrenolitykami** (takimi jak prazosyna czy alfuzosyna, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego), które mogą powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- **trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi** (takimi jak amitryptylina czy amoksapina, stosowanymi w leczeniu depresji), **lekami przeciwpsychotycznymi** (znanymi również jako **neuroleptyki**, takimi jak chloropromazyna czy haloperydol, stosowanymi

w leczeniu zaburzeń psychicznych), **amifostyną** (stosowaną w chemioterapii nowotworów) oraz **baklofenem** (stosowanym w przypadku zwiększonego napięcia mięśniowego). Leki te mogą powodować obniżenie ciśnienia krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą

- **glikokortykosteroidami** (takimi jak hydrokortyzon czy prednizon, stosowanymi w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz **tetrakozaktydem** (stosowanym głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy), które mogą zmniejszać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi spowodowane przez eplerenon
- **digoksyną** (stosowaną w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z lekiem Plerecard zwiększa stężenie digoksyny we krwi
- **warfaryną** (lekiem przeciwzakrzepowym): jeżeli podawana jest warfaryna konieczne jest zachowanie ostrożności, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ leku Plerecard na organizm
- **erytromycyną** (stosowaną w leczeniu zakażeń bakteryjnych), **sakwinawirem** (lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu zakażeń wirusem HIV), **flukonazolem** (stosowanym w leczeniu zakażeń grzybiczych), **amiodaronem**, **diltiazemem** oraz **werapamilem** (stosowanymi w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego), które wydłużają okres rozpadu leku Plerecard, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm
- **ziołem dziurawca** (ziołowym produktem leczniczym), **ryfampicyną** (lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń bakteryjnych), **karbamazepiną**, **fenytoiną i fenobarbitaliem** (stosowanymi między innymi w leczeniu padaczki), które mogą skracać czas rozpadu leku Plerecard, a tym samym osłabiać jego działanie.

Lek Plerecard z jedzeniem i piciem

Lek Plerecard 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 eplerenonu w czasie ciąży nie było badane u ludzi. Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza prowadzącego czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Plerecard mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Plerecard zawiera cukier mleczny – laktozę.

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

3. Jak stosować lek Plerecard

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

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

Lek Plerecard jest przyjmowany zwykle razem z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, np. z 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).

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Plerecard, 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.

U pacjentów z łagodną chorobą nerek oraz pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki początkowej. W przypadku choroby wątroby i nerek konieczne może być częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Plerecard”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Plerecard.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Plerecard

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

Pominięcie zastosowania leku Plerecard

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

W innym przypadku należy przyjąć tabletkę, gdy tylko zauważy się pomyłkę, pod warunkiem, że do czasu przyjęcia następnej tabletki pozostało ponad 12 godzin. Następnie należy przyjmować lek w taki sposób jak dotychczas.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Plerecard

Ważne jest, aby przyjmować lek Plerecard zgodnie z zaleceniami, chyba, że lekarz zaleci przerwania 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, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

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

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego.

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 stosujących):

- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy obejmują kurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub bóle głowy)
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- biegunka
- nudności
- wysypka
- nieprawidłowa czynność nerek.

Niezbýt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 stosujących):

- zapalenie nerek lub odmiedniczkowe zapalenie nerek
- zwiększenie liczby jednego z typów białych krwinek (eozynofila)
- odwodnienie
- zwiększone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów (tłuszczy) we krwi
- niskie stężenie sodu we krwi
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból głowy
- dolegliwości ze strony serca, np. uczucie nieregularnego bicia serca, zawał mięśnia sercowego oraz niewydolność serca
- obniżenie ciśnienia krwi mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- zakrzepica (skrzep krwi) w kończynach dolnych
- ból gardła
- wzdęcia
- wymioty
- świąd
- zwiększona potliwość
- bóle pleców
- kurcze nóg
- osłabienie i ogólnie złe samopoczucie
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, które mogą wpływać na funkcję nerek
- zapalenie nerek
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn.

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, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Plerecard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” lub „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 Plerecard

Substancją czynną leku jest eplerenon.

Każda tabletką zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka

hypromeloza, polisorbat 80, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Plerecard i co zawiera opakowanie

Plerecard, 25 mg: jasnożółta, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana, z napisem „E9RN” na jednej stronie i „25” na drugiej stronie tabletki.

Plerecard, 50 mg: jasnożółta, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana, z napisem „E9RN” na jednej stronie i „50” na drugiej stronie tabletki.

Lek Plerecard, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium zawierających 10, 20, 30, 50, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló nº1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków
Tel. +48 12 262 32 36

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2014