

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Eplerenotif, 25 mg, tabletki powlekane
Eplerenotif, 50 mg, tabletki powlekane
eplerenon

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Eplerenotif i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Eplerenotif
3. Jak przyjmować lek Eplerenotif
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eplerenotif
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EPLERENOTIF I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Eplerenotif należy do grupy leków znanych jako selektywne środki blokujące aldosteron. Środki te hamują działanie aldosteronu, substancji produkowanej w organizmie, która kontroluje ciśnienie krwi i pracę serca. Wysoki poziom aldosteronu może powodować zmiany w organizmie, co prowadzi do niewydolności serca.

W połączeniu z innymi lekami, które są używane w celu leczenia niewydolności serca, lek Eplerenotif może zapobiec pogorszeniu niewydolności serca po zawale serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU EPLERENOTIF

Kiedy nie przyjmować leku Eplerenotif

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Eplerenotif.
- Jeżeli u pacjenta występuje wysoki poziom potasu we krwi (hiperkaliemia).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki należące do takich grup farmaceutycznych, które ułatwiają wydalanie nadmiernej ilości płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas) lub tabletki uzupełniające potas (suplementy potasu).
- Jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które są stosowane w leczeniu zakażenia grzybiczego (ketokonazol lub itraconazol).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwwirusowe do leczenia HIV (nelfinawir lub rytonawir).
- Jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna lub telitromycyna).
- Jeśli pacjent przyjmuje nefazodon stosowany w leczeniu depresji.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Eplerenotif

- Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Eplerenotif”).
- Jeśli pacjent przyjmuje lit (zazwyczaj podawany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, zwanych również chorobą afektywną dwubiegunową).
- Jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca czy egzema, i zapobiegające odrzuceniu po przeszczepieniu narządów).

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie wolno przyjmować leku Eplerenotif z następującymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Eplerenotif”):

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe do leczenia HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), ponieważ leki te zmniejszają rozkład leku Eplerenotif, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki, które ułatwiają wydalanie nadmiaru ilości płynów z organizmu) i suplementy potasu (tabletki uzupełniające potas), ponieważ leki te zwiększają ryzyko wysokiego stężenia potasu we krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Lit (zazwyczaj podawany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, zwanych również chorobą afektywną dwubiegunową). Dowiedziono, że stosowanie litu razem lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca) może być przyczyną zbyt wysokiego poziomu litu we krwi, co może powodować następujące skutki uboczne: utrata apetytu, zaburzenia widzenia, zmęczenie, osłabienie mięśni, drgawki mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca czy egzema, i zapobiegające odrzuceniu po przeszczepieniu narządów). Leki te mogą powodować zaburzenia nerek i tym samym zwiększyć ryzyko wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – niektóre leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane do łagodzenia bólu, sztywności i zapalenia). Leki te mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększyć ryzyko wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększyć ryzyko wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Inhibitory ACE (np. enalapryl) i antagoniści receptora angiotensyny II (takie jak kandesartan) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, choroby serca lub szczególnych schorzeń nerek) mogą zwiększyć ryzyko wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Alfa-1-adrenolityki, takie jak prazosyna lub alfuzosyna (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i szczególne schorzeń gruczołu krokowego), mogą prowadzić do spadku ciśnienia krwi i zawrotów głowy w pozycji stojącej.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub amoksapina (do leczenia depresji), leki przeciwpsychotyczne (znane również jako neuroleptyki), takie jak chlorpromazyna lub haloperydol (do leczenia zaburzeń psychicznych), amifostyna (stosowana podczas chemioterapii przeciwnowotworowej) i baklofen (stosowany w leczeniu skurczów mięśni). Leki te mogą prowadzić do spadku ciśnienia krwi i zawrotów głowy w pozycji stojącej.

- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon lub prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (używany głównie do diagnozowania i leczenia zaburzeń kory nadnerczy) mogą zmniejszyć działanie leku Eplerenotif obniżające ciśnienie krwi.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). W razie przyjmowania razem z lekiem Eplerenotif, stężenie digoksyny we krwi może ulec zwiększeniu.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy). Należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, ponieważ wysoki poziom warfaryny we krwi może spowodować zmiany w działaniu leku Eplerenotif na organizm.
- Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy do leczenia HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem i werapamil (do leczenia chorób serca i nadciśnienia tętniczego) spowalniają rozkład leku Eplerenotif i w ten sposób przedłużają jego działanie na organizm.
- Ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane m.in. w leczeniu padaczki) mogą przyspieszyć rozkład leku Eplerenotif i tym samym osłabić jego działanie.

Przyjmowanie leku Eplerenotif z jedzeniem i pić

Lek Eplerenotif można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie zbadano działania leku Eplerenotif w okresie ciąży u ludzi.

Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka ludzkiego. Razem z lekarzem należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po przyjęciu leku Eplerenotif można odczuwać zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Eplerenotif

Jednym ze składników leku Eplerenotif jest laktoza (pewien rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK EPLERENOTIF

Eplerenotif należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki leku Eplerenotif można przyjmować razem z posiłkiem lub na pusty żołądek. Tabletki należy połykać w całości popijając dużą ilością wody.

Lek Eplerenotif jest zwykle podawany razem z innymi lekami na niewydolność serca, np. z beta-blokerami. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 25 mg raz na dobę, zwiększana w ciągu 4 tygodni do 50 mg raz na dobę (w postaci jednej tabletki 50 mg lub dwóch tabletek po 25 mg).

Należy oznaczyć poziom potasu we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Eplerenotif, w ciągu pierwszego tygodnia i miesiąc po rozpoczęciu leczenia lub po zmianie dawki. Dawka może być dostosowana przez lekarza, w zależności od stężenia potasu we krwi.

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej. Jeśli u pacjenta występują schorzenia wątroby lub nerek, mogą być konieczne częstsze badania stężenia potasu we krwi (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Eplerenotif”).

Osoby w podeszłym wieku: dostosowanie dawki początkowej nie jest wymagane.
Dzieci i młodzież: lek Eplerenotif nie jest wskazany.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Eplerenotif

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Eplerenotif należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku, najprawdopodobniejszymi objawami będą niskie ciśnienie krwi (objawiające się pod postacią lekkiego uczucia w głowie, zawrotów głowy, zaburzeń widzenia, osłabienia, ostrej utraty przytomności) lub hiperkaliemia, czyli wysoki poziom potasu we krwi (objawiający się pod postacią skurczów mięśni, biegunki, nudności, zawrotów głowy lub bólu głowy).

Pominięcie przyjęcia leku Eplerenotif

Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej tabletki, należy pominąć nieprzyjętą tabletkę i przyjąć kolejną, gdy jest już na nią czas.

W przeciwnym razie przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej, jeśli odstęp czasowy do planowanego przyjęcia następnej tabletki nie wynosi więcej niż 12 godzin.

Następnie powrócić do przyjmowania leku tak jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Eplerenotif

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplerenotif zgodnie z zaleceniami lekarza, chyba że lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, **należy natychmiast szukać pomocy medycznej:**

- . obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - . trudności w połykaniu
 - . pokrzywka i trudności w oddychaniu
- Są to objawy obrzęku naczynioruchowego.

Inne zgłoszone działania niepożądane obejmują:

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

- . podwyższony poziom potasu we krwi (objawami są skurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy)
- . zawroty głowy
- . niskie ciśnienie krwi
- . biegunka
- . nudności
- . nieprawidłowa czynność nerki

- . wysypka

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- . eozynofilia (wzrost pewnego rodzaju białych krwinek)
- . odwodnienie
- . podwyższony poziom cholesterolu i triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- . niski poziom sodu we krwi
- . bezsenność
- . ból głowy
- . zaburzenia serca, np. nieregularne bicie serca, zawał serca, niewydolność serca
- . spadek ciśnienia krwi, które może powodować zawroty głowy w pozycji stojącej
- . zakrzepica (skrzeplina krwi) w nodze
- . ból gardła
- . wzdęcia
- . wymioty
- . świąd
- . zwiększona potliwość
- . ból pleców
- . skurcze nóg
- . uczucie osłabienia i złe ogólne samopoczucie
- . zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, co może wskazywać na zaburzenia czynności nerek
- . zapalenie nerek
- . powiększenie piersi u mężczyzn

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EPLERENOTIF

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Eplerenotif, tabletki powlekane, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Eplerenotif

[Eplerenotif 25 mg]

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

Ponadto lek zawiera:

Eplerenotif 25 mg tabletki powlekane: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, kroskarmelozę sodową, hypromelozę (5 cP), sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.

Otoczka opadry yellow 13B82402: hypromelozę (6 cP), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbata 80 i żelaza tlenek żółty (E 172).

[Eplerenotif 50 mg]

Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletkę zawiera 50 mg eplerenonu.

Ponadto lek zawiera:

Eplerenotif 50 mg tabletkę powlekane: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, kroskarmelozę sodową, hypromelozę (5 cP), sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.

Otoczka opadry yellow 13B82402: hypromelozę (6 cP), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbata 80 i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eplerenotif i co zawiera opakowanie

[Eplerenotif 25 mg]

Tabletka leku Eplerenotif 25 mg jest żółtą tabletką powlekaną.

Lek Eplerenotif 25 mg tabletkę powlekane jest dostępny w blistrach zawierających 10, 20, 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek, w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze zawierających 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 lub 200 x 1 tabletek oraz w butelkach zawierających 10, 20, 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

[Eplerenotif 50 mg]

Tabletka leku Eplerenotif 50 mg jest żółtą tabletką powlekaną.

Lek Eplerenotif 50 mg tabletkę powlekane jest dostępny w blistrach zawierających 10, 20, 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek, w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze zawierających 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 lub 200x1 tabletek oraz w butelkach zawierających 10, 20, 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Niemcy

Wytwórca

Aegis Ltd.
17, Athinon Street, Ergates
2643 Lefkosia
Cypr

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

Dania	Eplerenotif
Polska	Eplerenotif

Data zatwierdzenia ulotki: