

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 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.

Nonpres jest lekiem stosowanym w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby hospitalizacji w przypadku:

- przebytego zawału serca - w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, lub
- utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo stosowania 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)
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas) lub preparaty uzupełniające potas
- jeśli u pacjenta występuje 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)
- gdy pacjent stosuje antybiotyki (klarytromycynę lub telitromycynę)
- gdy pacjent zażywa nefazodon, stosowany w leczeniu depresji

- gdy pacjent jednocześnie zażywa leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny - ACE w połączeniu z antagonistą receptora angiotensyny - ARB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- gdy 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)
- gdy pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucenia po transplantacji narządów).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku 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.

Nie należy przyjmować leku Nonpres razem z poniższymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Nonpres”):

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciw wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji). Leki te wydłużają okres półtrwania 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 stężenie potasu we krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny (ARB) stosowane jednocześnie (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca oraz niektórych chorób nerek), ponieważ leki te mogą zwiększać stężenie potasu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków:

- Lit (stosowany 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: utratę apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane 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.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – leki przeciwbólne, 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.

- Trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać stężenie 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 krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina czy amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (znane również jako neuroleptyki), 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 krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Glikokortykosteroidy takie jak hydrokortyzon czy prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy) mogą zmniejszać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi, spowodowane przez lek Nonpres.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z lekiem Nonpres zwiększa stężenie digoksyny we krwi.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy): jeżeli podawana jest warfaryna konieczna jest ostrożność, 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 wirusem HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem oraz werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego) wydłużają okres półtrwania leku Nonpres, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą skracać okres półtrwania leku Nonpres, a tym samym osłabiać jego działanie.

Nonpres z jedzeniem i pićm

Lek Nonpres może być przyjmowany 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

Lek Nonpres zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

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 przyjmowany zwykle razem z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca np. beta-adrenolitykami. Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 25 mg raz na dobę. Dawkę zwiększa się po około 4 tygodniach do 50 mg raz na dobę (w postaci jednej tabletki 50 mg lub dwóch tabletek 25 mg). Maksymalna dawka wynosi 50 mg na dobę.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Nonpres, 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.

Jeżeli u pacjenta występuje łagodna choroba nerek, powinien rozpocząć stosowanie leku od pojedynczej dawki 25 mg raz na dobę. W przypadku umiarkowanej choroby nerek, początkowa dawka wynosi 25 mg podawana co drugą dobę. Jeśli lekarz zaleci, i w zależności od stężenia potasu we krwi, dawki te mogą zostać odpowiednio dostosowane.

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 krwi (powodujące zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagłą utratę świadomości) oraz hiperkaliemia, zwiększone stężenie potasu we krwi (powodujące skurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty lub ból głowy).

Pominięcie zastosowania leku Nonpres

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

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

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

Przerwanie stosowania leku Nonpres

Ważne, 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.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeżeli 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 – 10 na 100 pacjentów):

- zawał serca
- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy obejmują skurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub bóle głowy)
- zawroty głowy
- omdlenia
- infekcje
- kaszel
- zaparcia
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- biegunka
- nudności
- nieprawidłowa czynność nerek
- wysypka
- świąd
- skurcz i ból mięśni
- zwiększone stężenie mocznika we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 - 10 na 1000 pacjentów):

- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów białych krwinek)
- odwodnienie
- zwiększone stężenie cholesterolu i trójglicerydów (tłuszczów) we krwi
- zmniejszone stężenie sodu we krwi
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból głowy
- dolegliwości ze strony serca np. uczucie nierównego bicia serca, szybkiego bicia serca oraz niewydolności serca
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- zakrzepica (skrzep krwi) kończyn dolnych
- ból gardła
- wzdęcia
- wymioty
- niedoczynność tarczycy
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk
- zwiększona potliwość
- bóle pleców
- osłabienie i złe ogólne samopoczucie
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenie czynności nerek
- zapalenie nerek
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn

- zmiany 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.

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 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, polisorbato 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 opakowaniach zawierających 20 lub 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 opakowaniach zawierających 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
tel.: +48 42 22 50 555-559
fax: +48 42 21 55 396

Wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
tel.: +48 42 22 50 555-559
fax: +48 42 21 55 396

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

Polska Nonpres

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

23.04.2014