

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eplerenon Bluefish, 25 mg, tabletki powlekane
Eplerenon Bluefish, 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 Eplerenon Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenon Bluefish
3. Jak stosować lek Eplerenon Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eplerenon Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Eplerenon Bluefish 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.

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

1. przebytego zawału serca - w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, lub
2. utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo stosowania dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenon Bluefish

Kiedy nie stosować leku Eplerenon Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas) lub suplementy potasu;
- 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);
- 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 Eplerenon Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą .

- gdy u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Eplerenon Bluefish”);
- 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 odrzucania po transplantacji narządów).

Eplerenon Bluefish 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 Eplerenon Bluefish razem z poniższymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Eplerenon Bluefish”):

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji). Leki te wydłużają okres półtrwania leku Eplerenon Bluefish, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz suplementy potasu. 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.
- Trimetoprym (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 obniżenie 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 przeciwpasychotyczne (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 obniżenie ciśnienia 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 Eplerenon Bluefish.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z lekiem Eplerenon Bluefish 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 Eplerenon Bluefish 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 Eplerenon Bluefish, 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 Eplerenon Bluefish, a tym samym osłabiać jego działanie.

Eplerenon Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Eplerenon Bluefish może być przyjmowany podczas lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Bluefish 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 Eplerenon Bluefish mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Eplerenon Bluefish zawiera laktozę jednowodną

Eplerenon Bluefish 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 Eplerenon Bluefish

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

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

Lek Eplerenon Bluefish 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, jest ona zwiększana 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 Eplerenon Bluefish, 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.

Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby

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 Eplerenon Bluefish.

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 Bluefish”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Eplerenon Bluefish u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eplerenon Bluefish

W razie zastosowania większej, niż zalecana dawki leku Eplerenon Bluefish 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 Eplerenon Bluefish

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 Eplerenon Bluefish

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplerenon Bluefish 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.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną

- 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 (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 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 (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 pacjentów):

- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów białych krwinek)
- odwodnienie
- zwiększone stężenie cholesterolu i triglicerydów (tłuszczy) we krwi
- zmniejszone stężenie sodu we krwi
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból głowy
- dolegliwości ze strony serca np. uczucie nierównego bicia serca, szybkie bicie serca oraz niewydolność serca
- 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
- kurcze nóg
- 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 badań 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: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Eplerenon Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Eplerenon Bluefish

- Substancją czynną leku Eplerenon Bluefish tabletki powlekane jest eplerenon. Każda tabletką zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza (Benecel E3), karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), talk i magnezu stearynian.

Otoczka tabletek powlekanych Eplerenon Bluefish 25 mg i 50 mg zawiera opadry 02F220004 (Yellow) o składzie: makrogol 6000, HPMC2910/Hypromeloza 6cP, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Eplerenon Bluefish i co zawiera opakowanie

Lek Eplerenon Bluefish 25 mg występuje w postaci żółtych, okrągłych tabletek powlekanych z oznakowaniem „E25” po jednej stronie, zawierających 25 mg eplerenonu jako substancji czynnej w każdej tabletkce.

Lek Eplerenon Bluefish 50 mg występuje w postaci żółtych, okrągłych tabletek powlekanych z oznakowaniem „50” po jednej stronie, zawierających 50 mg eplerenonu jako substancji czynnej w każdej tabletkce.

Tabletki leku Eplerenon Bluefish są dostępne w blistrach z folii PVC/Aluminium zawierających 20 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

Wytwórca

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block No. 5, Rodopi, 69300, Ellas
Grecja

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Dania (RMS)	Eplerenone Bluefish
Hiszpania	Eplerenona Bluefish 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlandia	Eplerenone Bluefish 25mg/50mg film-coated tablets
Polska	Eplerenon Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2016