

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Eplerium 25 mg tabletki powlekane **Eplerium 50 mg tabletki powlekane**

Eplerenonum

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

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

Lek Eplerium należy do grupy leków nazywanych selektywnymi blokerami aldosteronu. Leki te hamują działanie aldosteronu produkowanego w organizmie, kontrolującego ciśnienie krwi i czynność serca. Duże stężenie aldosteronu może powodować zmiany w organizmie prowadzące do niewydolności serca.

Lek Eplerium podawany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca może pomóc zapobiec pogarszaniu się niewydolności serca po zawale serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU EPLERIUM

Kiedy nie przyjmować leku Eplerium:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Eplerium
- jeśli u pacjenta stwierdza się duże stężenie potasu w krwi (hiperkaliemia)
- jeśli pacjent przyjmuje leki wspomagające wydalanie nadmiaru płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas) lub substytuty soli zawierające potas (suplementy potasu)
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol lub itrakonazol)
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu 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 Eplerium:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (zob. także „Kiedy nie przyjmować leku Eplerium”)
- jeśli pacjent przyjmuje lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych także zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi)

- jeśli pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak np. łuszczyca lub wyprysk oraz w zapobieganiu odrzuceniu narządu po przeszczepie)

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 Eplerium z następującymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Eplerium”):

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), ponieważ leki te hamują rozkład leku Eplerium, tym samym przedłużają jego działanie na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (pomagające wydalic nadmiar płynu z organizmu) i suplementy potasu (substytuty soli zawierające potas), ponieważ leki te zwiększają ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.

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

- Lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych też zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi). Wykazano, że w przypadku jednoczesnego przyjmowania litu i leków moczopędnych oraz inhibitorów ACE (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i choroby serca) stężenie litu w krwi zbyttno wzrasta, co może powodować następujące działania niepożądane: utrata apetytu; pogorszenie wzroku; zmęczenie; osłabienie mięśni; drżenie mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak np. łuszczyca lub wyprysk, oraz w zapobieganiu odrzucenia narządu po przeszczepie). Leki te mogą powodować zaburzenia nerek, a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu w krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – niektóre leki przeciwbólowe, jak np. ibuprofen, stosowane w leczeniu bólu, sztywności mięśni i zapalenia). Leki te mogą powodować zaburzenia nerek, a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu w krwi.
- Trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększyć ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu w krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl) i antagoniści receptora angiotensyny II (np. kandesartan) – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, choroby serca lub niektórych chorób nerek – mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu w krwi.
- Alfa-1 adrenolityczne, np. prazosyna lub alfuzosyna (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niektórych schorzeń prostaty), mogą doprowadzić do spadku ciśnienia krwi i zawrotów głowy po zmianie pozycji na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak np. amitryptylina lub amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (nazywane również neuroleptykami), np. chlorpromazyna lub haloperidol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), amifostyna (stosowana w trakcie chemioterapii) i baklofen (stosowany w leczeniu skurczy mięśni). Te leki mogą doprowadzić do spadku ciśnienia krwi i zawrotów głowy po zmianie pozycji na stojącą.
- Glikokortykoidy, np. hydrokortyzon lub prednizon (stosowane w leczeniu zapalenia i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (głównie stosowany do rozpoznawania i leczenia zaburzeń kory nadnerczy), mogą zmniejszyć działanie obniżające ciśnienie leku Eplerium.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). Stężenie digoksyny w krwi może się zwiększyć w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Eplerium.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy): Zaleca się zachowanie ostrożności w czasie leczenia warfaryną, ponieważ wysokie stężenie warfaryny w krwi może spowodować zmiany działania leku Eplerium 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 i werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi) hamują rozkład leku Eplerium, a tym samym przedłużają jego działanie na organizm.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy), ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą zwiększyć rozkład leku Eplerium, a tym samym zmniejszyć jego działanie.

Przyjmowanie leku Eplerium z jedzeniem i pić

Lek Eplerium można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie badano wpływu leku Eplerium na kobiety w ciąży.

Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka ludzkiego. Należy wraz z lekarzem podjąć decyzję o tym, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Eplerium

Lek Eplerium 25 mg tabletki powlekane zawiera 35,08 mg laktozy, lek Eplerium 50 mg tabletki powlekane zawiera 70,16 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK EPLERIUM

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

Tabletki leku Eplerium można przyjmować z posiłkiem lub na czczo. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Eplerium jest zwykle podawany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, np. lekami beta-adrenolitycznymi. Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 25 mg raz na dobę, zwiększana po około 4 tygodniach do 50 mg raz na dobę (jedna tabletka 50 mg lub dwie tabletki 25 mg).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Eplerium należy oznaczyć stężenie potasu w krwi w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i po miesiącu od rozpoczęcia leczenia lub po zmianie dawki. Dawka leku może być dostosowana przez lekarza, w zależności od stężenia potasu we krwi.

Nie ma konieczności dostosowania dawki początkowej u pacjentów z łagodną chorobą nerek i z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, może być konieczne częstsze badanie stężenia potasu w krwi (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Eplerium”).

Stosowanie przez pacjentów w podeszłym wieku: nie ma konieczności dostosowania dawki początkowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży: nie zaleca się stosowania leku Eplerium.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Eplerium

Jeśli pacjent przyjmie dawkę leku Eplerium większą niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Najczęstszymi objawami po przyjęciu zbyt dużej dawki leku są: niskie ciśnienie krwi (z uczuciem pustki w głowie, zawrotami głowy, niewyraźnym widzeniem, osłabieniem, nagłą utratą

przytomności) lub hiperkaliemia, wysokie stężenie potasu w krwi (ze skurczami mięśni, biegunką, nudnościami, zawrotami lub bólami głowy).

Pominięcie przyjęcia leku Eplerium

Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć nieprzyjętą tabletkę, a kolejną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.

W przeciwnym razie należy przyjąć tabletkę, tak szybko jak to możliwe, pod warunkiem, że do przyjęcia kolejnej planowej tabletki pozostało więcej niż 12 godzin. Następnie należy przyjmować lek zgodnie z dotychczasowym schematem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Eplerium

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplerium zgodnie z zaleceniami lekarza do momentu, gdy zaleci on przerwanie 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 Eplerium może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast szukać pomocy medycznej w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności z przełykaniem
- pokrzywka i trudności z oddychaniem

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego.

Do innych obserwowanych działań niepożądanych należą:

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

- podwyższony poziom potasu w krwi (objawami są skurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub bóle głowy)
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi
- biegunka
- nudności
- nieprawidłowa czynność nerek
- wysypka

Niezbyt częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 pacjentów na 1000

- eozynofilia (zwiększenie liczby niektórych białych krwinek)
- odwodnienie
- podwyższona ilość cholesterolu lub trójglicerydów (tłuszczów) w krwi
- niski poziom sodu w krwi
- bezsenność (trudności z zasypianiem)
- ból głowy
- zaburzenia serca, np. zaburzenia rytmu serca, zawał serca i niewydolność serca
- obniżone ciśnienie krwi, które może wywołać zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą
- zakrzepica (zakrzepy krwi) w nogach
- ból gardła
- wzdęcia

- wymioty
- swędzenie
- zwiększona potliwość
- ból pleców
- skurcze mięśni nóg
- uczucie osłabienia i ogólnie złe samopoczucie
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w 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 EPLERIUM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Eplerium

- Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletki powlekana zawiera 25 lub 50 mg eplerenonu.
- Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna,
 Celuloza mikrokrystaliczna,
 Kroskarmeloza sodowa,
 Hypromeloza
 Celuloza mikrokrystaliczna,
 Laurylosiarczan sodu,
 Talk,
 Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Laktoza jednowodna,
 Hypromeloza
 Tytanu dwutlenek (E171),
 Macrogol 4000

Jak wygląda lek Eplerium i co zawiera opakowanie

Lek Eplerium tabletki 25 mg to białe lub białawe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane. Wyżłobienie z jednej strony: „CG3”, druga strona bez wyżłobienia.

Lek Eplerium tabletki 50 mg to białe lub białawe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.
Wyżłobienie z jednej strony: „CG4”, druga strona bez wyżłobienia.

30, 90 tabletek powlekanych jest pakowanych w blister z PCW/aluminium i pudełka kartonowe.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Laboratorios LICONSA, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21.
Węgry

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21.
Węgry

Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

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

Węgry
Eplerenone Liconsa 25/50 mg

Bułgaria, Grecja, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania
Eplerium 25/50 mg

Czechy
Albindrep

Rumunia
Eplerenonă Liconsa 25/50 mg

Słowenia
Raasblock 25/50 mg

Data zatwierdzenia ulotki