

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Aldospir, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Aldospir, 50 mg, tabletki powlekane**

*Eplerenonum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest Aldospir i w jakim celu się go stosuje**

Aldospir należy do grupy leków nazywanej selektywnymi blokerami aldosteronu. Leki te hamują działanie aldosteronu, substancji produkowanej w organizmie, która kontroluje ciśnienie krwi i pracę serca. Wysokie stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany, prowadzące do niewydolności serca.

Aldospir, w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, może zapobiegać pogorszeniu niewydolności serca po zawale serca.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aldospir**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Aldospir**

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- jeśli pacjent przyjmuje leki, 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 itrakonazol)
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV (nelfinawir lub rytonawir)
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna lub telitromycyna)

- jeśli pacjent przyjmuje nefazodon stosowany w leczeniu depresji

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aldospir należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Aldospir”)
- 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 wyprysk a także zapobiegające odrzuceniu przeszczepionych narządów)

### **Inne leki i Aldospir**

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

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

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), ponieważ leki te zmniejszają rozkład leku Aldospir, 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 działania uboczne: utrata apetytu, zaburzenia widzenia, zmęczenie, osłabienie mięśni, kurcze mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca czy wyprysk a także zapobiegające odrzuceniu przeszczepionych narządów). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności 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 mięśni i stanów zapalnych). 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 (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niektórych schorzeń gruczołu krokowego), mogą prowadzić do spadku ciśnienia krwi i zawrotów głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub amoksapina (do leczenia depresji), leki przeciwpsychotyczne (neuroleptyki), takie jak chlorpromazyna lub haloperydol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), amifostyna (stosowana podczas chemioterapii przeciwnowotworowej) i baklofen (stosowany w leczeniu zwiększonego napięcia mięśni). Leki te mogą prowadzić do spadku ciśnienia krwi i zawrotów głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- 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 zmniejszać działanie obniżające ciśnienie krwi, spowodowane przez lek Aldospir.

- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). W razie przyjmowania razem z lekiem Aldospir, 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 Aldospir na organizm.
- Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy do leczenia zakażeń HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem i werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego) spowalniają rozkład leku Aldospir 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 Aldospir i tym samym osłabiać jego działanie.

### **Aldospir z jedzeniem i piciem**

Aldospir można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Aldospir u dzieci i młodzieży.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Działanie leku Aldospir w okresie ciąży nie było oceniane u ludzi.

Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka matki. Razem z lekarzem prowadzącym należy podjąć decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią czy też przerwać stosowanie leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Aldospir zawiera laktozę.**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak przyjmować Aldospir**

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

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

Aldospir 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 stężenie potasu we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Aldospir, w ciągu pierwszego tygodnia i miesiąc po rozpoczęciu leczenia lub po zmianie dawki. Dawka może być zmieniona przez lekarza, w zależności od stężenia potasu we krwi.

U pacjentów z łagodnymi chorobami nerek oraz u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi chorobami wątroby nie jest wymagana zmiana 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 Aldospir”).

**Osoby w podeszłym wieku:** zmiana dawki początkowej nie jest wymagana.

**Dzieci i młodzież:** Aldospir nie jest zalecany.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aldospir**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aldospir należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku, najbardziej prawdopodobnymi objawami będą niskie ciśnienie krwi (objawiające się uczuciem pustki w głowie, zawrotami głowy, zaburzeniami widzenia, osłabieniem, nagłą utratą przytomności) lub hiperkaliemia, czyli wysokie stężenie potasu we krwi (objawiające się kurczami mięśni, biegunką, nudnościami, zawrotami głowy lub bólem głowy).

#### **Pominięcie przyjęcia leku Aldospir**

Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej tabletki, należy pominąć nieprzyjętą tabletkę i przyjąć kolejną, o zwykłej porze.

W przeciwnym razie należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej, pod warunkiem że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy powrócić do przyjmowania leku w ustalony sposób.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Aldospir**

Ważne, aby przyjmować Aldospir zgodnie z zaleceniami lekarza, chyba, że lekarz zdecyduje o zakończeniu 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.

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):

- podwyższone stężenie potasu we krwi (objawami są kurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy)
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi
- biegunka
- nudności
- nieprawidłowa czynność nerek
- wysypka

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

- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów białych krwinek)
- odwodnienie
- podwyższony poziom cholesterolu i triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- niskie stężenie sodu we krwi

- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból głowy
- dolegliwości ze strony serca, np. nieregularne bicie serca, zawał serca, niewydolność serca
- obniżenie ciśnienia krwi, które może powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- zakrzepica w tętnicach nogi
- ból gardła
- wzdęcia
- wymioty
- świąd
- zwiększona potliwość
- ból pleców
- kurcze 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. Jak przechowywać Aldospir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: "Termin ważności (EXP):" oraz na blistrze po: "EXP:". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Aldospir

- Substancją czynną leku jest eplerenon.  
Każda tabletki Aldospir 25 mg zawiera 25 mg eplerenonu.  
Każda tabletki Aldospir 50 mg zawiera 50 mg eplerenonu.
- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian;  
*otoczka tabletki*: hypromeloza, makrogol 400, polisorbata 80, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### Jak wygląda Aldospir i co zawiera opakowanie

Aldospir, 25 mg, tabletki powlekane są beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną liczbą "25" po jednej stronie.

Aldospir, 25 mg, tabletki powlekane są pakowane w blistry perforowane PVC/Aluminium.  
Opakowanie zawiera: 10, 20, 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Aldospir, 50 mg, tabletki powlekane są beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną liczbą "50" po jednej stronie.

Aldospir, 50 mg, tabletki powlekane są pakowane w blistry perforowane PVC/Aluminium.  
Opakowanie zawiera: 10, 20, 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
tel.: +48 61 66 51 500  
biofarm@biofarm.pl

**Wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice

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

Polska: Aldospir  
Portugalia: Aldospir

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**