

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eplerenone Sandoz, 25 mg, tabletki powlekane

Eplerenone Sandoz, 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 dalszych 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 Eplerenone Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenone Sandoz
3. Jak stosować lek Eplerenone Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eplerenone Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eplerenone Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Eplerenone Sandoz zawiera substancję czynną eplerenon, lek z grupy tzw. selektywnych antagonistów aldosteronu. Leki te hamują działanie aldosteronu, substancji wytwarzanej przez organizm i kontrolującej ciśnienie krwi oraz czynność serca. Duże stężenie aldosteronu może powodować zmiany w organizmie prowadzące do niewydolności serca.

Lek Eplerenone Sandoz stosuje się w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby hospitalizacji u pacjentów, którzy:

1. przeżyli niedawno zawał serca (razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca) lub
2. mają utrzymujące się, łagodne objawy mimo dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenone Sandoz

Kiedy nie stosować leku Eplerenone Sandoz

- jeśli pacjent ma **uczulenie na eplerenon lub na którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma **duże stężenie potasu** we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli pacjent stosuje **leki usuwające nadmiar płynów z organizmu** (leki moczopędne oszczędzające potas) lub **preparaty uzupełniające potas** (suplementy potasu);
- jeżeli pacjent ma **ciężką chorobę nerek**;
- jeżeli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**;
- jeśli pacjent stosuje **leki przeciwgrzybicze** (ketokonazol lub itraconazol);
- jeśli pacjent stosuje **leki przeciwwirusowe w celu leczenia zakażenia HIV** (nelfinawir lub rytonawir);
- jeśli pacjent **przyjmuje antybiotyki** stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycynę lub telitromycynę);
- jeśli pacjent **przyjmuje nefazodon**, stosowany w leczeniu depresji;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki stosowane w leczeniu pewnych **chorób serca lub nadciśnienia tętniczego** [tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) i antagonistę receptora

angiotensyny (ARB)].

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Eplerenone Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma **chorobę nerek lub wątroby** (patrz także „Kiedy nie stosować leku Eplerenone Sandoz”);
- jeśli pacjent **przyjmuje lit** (stosowany zwykle w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego);
- jeśli pacjent **przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę** (leki stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Lek Eplerenone Sandoz a inne leki

Lek Eplerenone Sandoz i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Nie wolno przyjmować eplerenonu razem z następującymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Eplerenone Sandoz”):

- **itakonazol lub ketokonazol** (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), **rytonawir**, **nelfinawir** (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV), **klarytromycyna**, **telitromycyna** (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub **nefazodon** (lek stosowany w leczeniu depresji), gdyż leki te osłabiają rozpad eplerenonu, wydłużając w ten sposób jego wpływ na organizm;
- **leki moczopędne oszczędzające potas** (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz **suplementy potasu** (zastępujące sól), gdyż leki te zwiększają ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- **podawane jednocześnie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny (ARB)** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca lub niektórych chorób nerek), gdyż leki te mogą zwiększyć ryzyko dużego stężenia potasu we krwi.

Eplerenon może oddziaływać z takimi lekami, jak:

- **lit** (stosowany zwykle w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego). Wykazano, że podawanie litu razem z lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE (stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca) zwiększa stężenie litu we krwi, co może powodować działania niepożądane, takie jak: utrata apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni;
- **cyklosporyna lub takrolimus** (leki stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i zwiększać w ten sposób ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (NLPZ, pewne leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego). Leki te mogą spowodować zaburzenia czynności nerek i zwiększać w ten sposób ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- **trimetoprym** (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- **alfa-1-adrenolityki** (takie jak prazosyna czy alfuzosyna, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego) mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas wstawania;
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** (takie jak amitryptylina czy amoksapina, stosowane w leczeniu depresji), **leki przeciwpsychotyczne** (znane również jako **neuroleptyki**), takie jak chloropromazyna czy haloperydol (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), **amifostyna** (lek stosowany w chemioterapii nowotworów) oraz **baklofen** (lek stosowany w leczeniu skurczów mięśni). Leki te mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas wstawania;
- **glikokortykosteroidy** (takie jak hydrokortyzon lub prednizon, stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) i **tetrakozaktyd** (lek stosowany głównie w diagnostyce i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy) mogą osłabiać działanie eplerenonu obniżając ciśnienie tętnicze;

- **digoksyne** (lek stosowany w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z eplerenonem może zwiększać stężenie digoksyny we krwi;
- **warfaryna** (lek przeciwzakrzepowy): należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, gdyż jej duże stężenie we krwi może zmienić działanie eplerenonu na organizm;
- **erytromycyna** (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), **sakwinawir** (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV), **flukonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), **amiodaron**, **diltiazem** i **werapamil** (leki stosowane w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego) osłabiają rozpad eplerenonu, wydłużając w ten sposób jego wpływ na organizm;
- **ziele dziurawca** (lek roślinny), **ryfampicyne** (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), **karbamazepina**, **fenytoina** i **fenobarbital** (leki stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą nasilić rozpad eplerenonu, osłabiając w ten sposób jego działanie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Eplerenone Sandoz z jedzeniem i pićm

Lek Eplerenone Sandoz można przyjmować 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.

Nie oceniono działania eplerenonu u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania eplerenonu mogą wystąpić zawroty głowy. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Eplerenone Sandoz zawiera laktozę

Tabletki Eplerenone Sandoz zawierają cukier mleczny, **laktozę**. Jeśli stwierdzono u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Eplerenone Sandoz

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

Tabletki Eplerenone Sandoz można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Eplerenone Sandoz przyjmuje się zazwyczaj razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, np. z lekami beta-adrenolitycznymi. Zwykle stosowaną **dawką początkową jest jedna tabletka 25 mg raz na dobę, zwiększana** po około 4 tygodniach **do 50 mg raz na dobę** (w postaci jednej tabletki 50 mg lub dwóch tabletek 25 mg). Maksymalną dawką jest 50 mg na dobę.

Lekarz zaleci skontrolowanie stężenia potasu we krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Eplerenone Sandoz, w pierwszym tygodniu leczenia oraz miesiąc po rozpoczęciu leczenia lub po zmianie dawki. W zależności od stężenia potasu we krwi lekarz może dostosować dawkę.

Pacjenci z łagodną chorobą nerek powinni rozpocząć leczenie od jednej tabletki 25 mg raz na dobę. Jeśli nasilenie choroby nerek jest umiarkowane, początkową dawką jest jedna tabletka 25 mg przyjmowana co drugi dzień. Lekarz może zmienić te dawki w zależności od stężenia potasu we krwi pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku Eplerenone Sandoz u pacjentów z ciężką chorobą nerek.

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi chorobami wątroby modyfikacja dawki początkowej nie jest konieczna. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek konieczne może być częstsze kontrolowanie stężenia potasu we krwi (patrz też „Kiedy nie stosować leku Eplerenone Sandoz”).

Osoby w podeszłym wieku: modyfikacja dawki początkowej nie jest konieczna.

Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania leku Eplerenone Sandoz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eplerenone Sandoz

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Eplerenone Sandoz, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania są: niskie ciśnienie tętnicze (odczuwane jako oszołomienie, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagła utrata przytomności) lub hiperkaliemia (duże stężenie potasu we krwi) objawiająca się kurczami mięśni, biegunką, nudnościami, zawrotami lub bólem głowy.

Pominięcie zastosowania leku Eplerenone Sandoz

Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną we właściwym czasie.

W innym wypadku należy przyjąć tabletkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, pod warunkiem jednak, że do czasu przyjęcia następnej tabletki pozostało ponad 12 godzin. Następnie należy powrócić do zwykłego schematu przyjmowania leku.

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

Przerwanie stosowania leku Eplerenone Sandoz

Ważne, aby przyjmować lek Eplerenone Sandoz 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego.

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

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

zawał serca, zwiększone stężenie potasu we krwi (do objawów należą kurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy), zawroty głowy, omdlenie, zakażenie, kaszel, zaparcie, niskie ciśnienie tętnicze, biegunka, nudności, wysypka, nieprawidłowa czynność nerek, świąd, skurcz i ból mięśni, zwiększone stężenie mocznika we krwi.

Niezbyt częste (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia), odwodnienie, zwiększone stężenie cholesterolu i triglicerydów (tłuszczów) we krwi, małe stężenie sodu we krwi, trudności w zasypianiu (bezsenność), ból głowy, dolegliwości ze strony serca, np. nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca i niewydolność serca, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, które może

powodować zawroty głowy podczas wstawania, powstanie zakrzepu krwi (zakrzepica) w nodze, ból gardła, wzdęcia, wymioty, niedoczynność tarczycy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie wrażliwości na dotyk, nasilone pocenie się, ból pleców, osłabienie i złe ogólne samopoczucie, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenia czynności nerek, zapalenie nerek, powiększenie piersi u mężczyzn, zmiany wyników niektórych badań krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Eplerenone Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku 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 Eplerenone Sandoz

- Substancją czynną jest eplerenon. Każda tabletkę zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa,
- hypromeloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, polisorbat 80, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eplerenone Sandoz i co zawiera opakowanie

Eplerenone Sandoz, 25 mg

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z wytłoczonym oznakowaniem "E9RN" po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.

Eplerenone Sandoz, 50 mg

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z wytłoczonym oznakowaniem "E9RN" po jednej stronie i "50" po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blistrach (PVC/Aluminium) zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Lek dostępny jest w blistrach jednodawkowych (PVC/Aluminium) zawierających: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 lub 100 x 1 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona, Hiszpania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz