

Navodilo za uporabo

Inspra 25 mg filmsko obložene tablete Inspra 50 mg filmsko obložene tablete eplerenon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo **Inspra** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **Inspra**
3. Kako jemati zdravilo **Inspra**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Inspra**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Inspra in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo **Inspra** sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo selektivni zaviralci aldosterona. Ta zdravila zavirajo delovanje aldosterona, snovi, ki nastaja v telesu ter uravnava krvni tlak in delovanje srca. Visoka raven aldosterona lahko v telesu povzroči spremembe, ki vodijo v srčno popuščanje.

Zdravilo **Inspra** se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja, za preprečevanje poslabšanja srčnega popuščanja in za zmanjšanje potrebe po sprejemu v bolnišnico in zdravljenju v njej, če:

1. ste imeli srčni infarkt, v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ali
2. imate kljub zdravljenju, ki ste ga prejeli do sedaj, še vedno trdovratne, blage simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Inspra

Ne jemljite zdravila Inspra:

- če ste alergični na eplerenon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate v krvi visoko raven kalija (hiperkaliemija),
- če jemljete zdravila, ki pomagajo iz telesa odvajati odvečno vodo (diuretike, ki zadržujejo kalij),
- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol ali itrakonazol),
- če jemljete protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (nelfinavir ali ritonavir),
- če jemljete antibiotike za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin ali telitromicin),
- če jemljete nefazodon, ki se uporablja za zdravljenje depresije,
- če jemljete sočasno še zdravila za zdravljenje določenih bolezni srca ali hipertenzije (tako imenovane zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonist angiotenzinskih receptorjev).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila **Inspra** se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate bolezen ledvic ali jeter (glejte tudi "**Ne jemljite zdravila Inspra**"),
- če jemljete litij (običajno se uporablja pri manično-depresivni motnji, imenovani tudi bipolarna motnja razpoloženja),
- če jemljete takrolimus ali ciklosporin (uporabljata se za zdravljenje boleznih kože, npr. luskavice in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost eplerenona pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Inspra

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

- itrakonazol ali ketokonazol (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb), ritonavir, nelfinavir (protivirusni zdravili za zdravljenje okužbe s HIV), klaritromicin, telitromicin (uporabljata se za zdravljenje bakterijskih okužb) ali nefazodon (uporablja se za zdravljenje depresije). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo zdravila **Inspra** in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (zdravila, ki pomagajo izločiti odvečno vodo iz telesa) in dodatki kalija (tablete soli). Ta zdravila povečujejo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonisti angiotenzinskih receptorjev skupaj (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka, boleznih srca ali določenih težav z ledvicami). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- litij (običajno se uporablja za zdravljenje manično-depresivne motnje, imenovane tudi bipolarna motnja razpoloženja). Ugotovili so, da sočasno jemanje litija ter diuretikov in zaviralcev ACE (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in boleznih srca) zviša raven litija v krvi, kar lahko povzroči neželene učinke, kot so izguba apetita, okvara vida, utrujenost, mišična oslabeledlost in mišični trzljaji.
- ciklosporin ali takrolimus (uporabljata se za zdravljenje boleznih kože, npr. luskavice in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa). Ti zdravili lahko povzročita težave z ledvicami in tako povečata tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID - nekatera protibolečinska zdravila, npr. ibuprofen, ki se uporabljajo proti bolečinam, togosti in vnetju). Ta zdravila lahko povzročijo težave z ledvicami in tako povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- trimetoprim (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), ki lahko poveča tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa I, npr. prazosin ali alfuzosin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih posebnih težav s prostato); ti lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico, ko vstanete.
- triciklične antidepresive, npr. amitriptilin ali amoksapin (za zdravljenje depresije), antipsihotike (imenujemo jih tudi nevroleptična zdravila), npr. klorpromazin ali haloperidol (uporablja se za zdravljenje psihiatričnih motenj), amifostin (uporablja se med kemoterapijo raka) in baklofen (uporablja se za zdravljenje mišičnih krčev). Ta zdravila lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico, ko vstanete.
- glukokortikoide, npr. hidrokortizon ali prednizon (uporablja se za zdravljenje vnetja in nekaterih boleznih kože) ali tetrakozaktid (uporablja se predvsem za diagnosticiranje in zdravljenje boleznih skorje nadledvičnih žlez). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila **Inspra** na znižanje krvnega tlaka.

- digoksin (uporablja se za zdravljenje bolezni srca). Če digoksin jemljete hkrati z zdravilom **Inspra**, se lahko raven digoksina v krvi zviša.
- varfarin (zdravilo proti strjevanju krvi): pri jemanju je potrebna previdnost, saj lahko visoka raven varfarina v krvi spremeni delovanje zdravila **Inspra**.
- eritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), sakvinavir (protivirusno zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), flukonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb), amiodaron, diltiazem in verapamil (za zdravljenje težav s srcem in visokega krvnega tlaka). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo zdravila **Inspra** in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora), rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (uporabljajo se, med drugim, za zdravljenje epilepsije). Ta zdravila lahko povečajo razgradnjo zdravila **Inspra** in tako zmanjšajo njegov učinek.

Zdravilo **Inspra** skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo **Inspra** lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Učinek zdravila **Inspra** med nosečnostjo pri človeku ni raziskan.

Ni znano, ali se eplerenon pri človeku izloča v materino mleko. Skupaj z zdravnikom se morate odločiti bodisi za prenehanje dojenja bodisi za opustitev zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po zaužitju zdravila **Inspra** se lahko pojavi omotica. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo **Inspra** vsebuje laktozo

Zdravilo **Inspra** vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo **Inspra** vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo **Inspra**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete zdravila **Inspra** lahko vzamete skupaj s hrano ali na prazen želodec. Pogoltnite jih cele in z zadostno količino vode.

Zdravilo **Inspra** se običajno uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, npr. z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Običajni začetni odmerek je ena 25 mg tableta enkrat na dan; temu čez približno 4 tedne sledi povečanje odmerka na 50 mg enkrat na dan (bodisi v obliki ene 50 mg tablete ali dveh 25 mg tablet). Največji priporočeni odmerek je 50 mg na dan.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom **Inspra**, v prvem tednu in en mesec po začetku zdravljenja ter po spremembi odmerka je treba izmeriti raven kalija v krvi. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek, odvisno od ravni kalija v krvi.

Če imate blago bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak dan. Če pa imate zmerno bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak drugi dan. Vaš zdravnik vam lahko skladno z ravno kalija v krvi priporoči prilagajanje teh odmerkov. Pri bolnikih s hudo boleznijo ledvic jemanje zdravila **Inspra** ni priporočljivo.

Pri bolnikih z blago do zmerno boleznijo jeter začetnega odmerka ni treba prilagoditi. Če imate težave z jetri ali ledvicami, boste morda potrebovali pogostejše kontrole ravni kalija v krvi (glejte tudi "**Ne jemljite zdravila Inspra**").

Starejši: začetnega odmerka ni treba prilagoditi.

Otroci in mladostniki: uporaba zdravila **Inspra** ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Inspra, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila **Inspra**, kot bi smeli, to nemudoma povejte zdravniku ali farmacevtu. Če ste vzeli preveč zdravila, bodo najverjetnejši simptomi nizek krvni tlak (kaže se lahko z občutkom vrtoglavosti, omotico, zamegljenim vidom, šibkostjo, akutno izgubo zavesti) ali hiperkaliemija, to je visoka raven kalija v krvi (kaže se z mišičnimi krči, drisko, slabostjo s siljenjem na bruhanje, omotico ali glavobolom).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Inspra

Če je že skoraj čas za naslednjo tableto, izpusite tableto, ki ste jo pozabili, in vzemite naslednjo tableto, ko je čas zanjo.

Sicer vzemite tableto, čim se spomnite, a pod pogojem, da je do časa za naslednjo tableto več kot 12 ur. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Inspra

Pomembno je, da zdravilo **Inspra** jemljete, kot je predpisano, razen če vam zdravnik naroči, da zdravljenje prenehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kaj od naslednjega:

morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč

- oteklost obraza, jezika ali žrela
- oteženo požiranje
- koprivnica in oteženo dihanje

To so simptomi angionevrotičnega edema, ki je občasno opisani neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Drugi opisani neželeni učinki vključujejo:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zvišana raven kalija v krvi (med simptomi so mišični krči, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, omotica ali glavobol)
- omedlevica
- omotica
- zvišana raven holesterola v krvi
- nespečnost (težave s spanjem)
- glavobol
- težave s srcem, npr. nereden srčni utrip in srčno popuščanje
- kašelj
- zaprtje
- nizek krvni tlak
- driska
- slabost s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- nenormalno delovanje ledvic
- izpuščaj
- srbenje
- bolečine v hrbtu
- občutek šibkosti
- krči v mišicah
- zvišana raven sečnine v krvi
- zvišana raven kreatinina v krvi, kar lahko kaže na težave z ledvicami

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba
- eozinofilija (zvečanje števila določenih belih krvnih celic)
- nizka raven natrija v krvi
- dehidracija
- zvišana raven trigliceridov (maščob) v krvi
- pospešeno bitje srca
- vnetje žolčnika
- znižanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči omotico, ko vstanete
- tromboza (krvni strdek) v nogi
- vnetje žrela
- napenjanje
- zmanjšana aktivnost ščitnice
- zvišana raven glukoze v krvi
- zmanjšana občutljivost na dotik
- močnejše znojenje
- mišično-skeletna bolečina
- splošno slabo počutje
- vnetje ledvic
- povečanje prsi pri moških
- spremembe v nekaterih preiskavah krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Inspira

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Inspira

Učinkovina v filmsko obloženih tabletah **Inspira** je eplerenon. Ena tableta vsebuje 25 mg ali 50 mg eplerenona.

Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), hipromeloza (E464), natrijev lavrilsulfat, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b).

Barvilo Opadry-rumeno v oblogi filmsko obloženih tablet **Inspira** 25 mg in 50 mg vsebuje hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, polisorbato 80 (E433), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Inspira in vsebina pakiranja

25 mg tableta **Inspira** je rumena filmsko obložena tableta. Označena je z napisom "VLE" na eni strani tablete in "NSR" nad "25" na drugi strani tablete.

50 mg tableta **Inspira** je rumena filmsko obložena tableta. Označena je z napisom "VLE" na eni strani tablete in "NSR" nad "50" na drugi strani tablete.

Filmsko obložene tablete **Inspira** 25 mg in 50 mg so na voljo v škatlah v neprozornih PVC/aluminijastih pretisnih omotih, ki vsebujejo po 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 ali 200 tablet in v neprozornih PVC/aluminijastih perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ali 200 x 1 (10 pakiranj po 20 x 1) tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Inspira

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nizozemska

Proizvajalec:

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Francija

Zdravilo **Inspra** 25 mg in 50 mg filmsko obložene tablete je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z imenom **Inspra**:

Avstrija, Belgija, Ciper, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija

Zdravilo **Inspra** 50 mg filmsko obložene tablete je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z imenom **Inspra**:

Češka republika

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.03.2024.