

Navodilo za uporabo

Eplerenon STADA 25 mg filmsko obložene tablete Eplerenon STADA 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Eplerenon STADA in za kaj ga uporabljamo

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eplerenon STADA

Ne jemljite zdravila Eplerenon STADA

- če ste alergični na eplerenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate visoko raven kalija v krvi (hiperkaliemijo),
- če jemljete zdravila, ki pomagajo iz telesa odvajati odvečno vodo (diuretike, ki zadržujejo kalij) ali »tablete soli« (dodatke kalija),
- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol ali itraconazol),
- če jemljete protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom 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 (ARB)).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Eplerenon STADA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate bolezen ledvic ali jeter (glejte tudi »Ne jemljite zdravila Eplerenon STADA«),
- če jemljete litij (ponavadi se uporablja pri manično-depresivni motnji, imenovani tudi bipolarna motnja),
- 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 Eplerenon STADA

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

Zdravila Eplerenon STADA ne smete jemati z naslednjimi zdravili (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Eplerenon STADA«):

- Itrakonazolom ali ketokonazolom (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb), ritonavirjem, nelfinavirjem (protivirusni zdravili za zdravljenje okužbe s HIV), klaritromicinom, telitromicinom (uporabljata se za zdravljenje bakterijskih okužb) ali nefazodonom (uporablja se za zdravljenje depresije), saj ta zdravila zmanjšajo razgradnjo zdravila Eplerenon STADA in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- Diuretiki, ki zadržujejo kalij (zdravila, ki pomagajo izločiti odvečno vodo iz telesa) in dodatki kalija (tablete soli), saj ta zdravila povečujejo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonisti angiotenzinskih receptorjev (ARB) skupaj (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka, boleznih srca in določenih težav z ledvicami). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Litij (ponavadi se uporablja za zdravljenje manično-depresivne motnje, imenovane tudi bipolarna motnja). 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, slabotnost mišic in trzanje mišic.
- 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 (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih posebnih težav s prostato); ti lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico ob vstajanju.
- Triciklične antidepresive, npr. amitriptilin ali amoksapin (za zdravljenje depresije), antipsihotike (imenujemo jih tudi nevroleptična zdravila), npr. klorpromazin ali haloperidol (uporabljajo se za zdravljenje duševnih motenj), amifostin (uporablja se med kemoterapijo raka) in baklofen (uporablja se za zdravljenje mišičnih krčev). Ta zdravila lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico ob vstajanju.
- Glukokortikoide, npr. hidrokortizon ali prednizon (uporabljajo 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 tablet Eplerenon STADA na znižanje krvnega tlaka.
- Digoksin (uporablja se za zdravljenje nekaterih boleznih srca). Če digoksin jemljete hkrati s tabletami Eplerenon STADA, 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 učinek zdravila Eplerenon STADA na telo.
- 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 Eplerenon STADA in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- Šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora), rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (med drugim se uporabljajo za zdravljenje epilepsije); ta zdravila lahko povečajo razgradnjo zdravila Eplerenon STADA in tako zmanjšajo njegov učinek.

Zdravilo Eplerenon STADA skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Eplerenon STADA lahko jemljete 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 Eplerenon STADA med nosečnostjo pri človeku ni raziskan.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po zaužitju zdravila Eplerenon STADA se lahko pojavi omotica. V tem primeru ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Eplerenon STADA vsebuje laktozo monohidrat

Zdravilo Eplerenon STADA vsebuje laktozo monohidrat (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Eplerenon STADA

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

Tablete Eplerenon STADA lahko vzamete skupaj s hrano ali na prazen želodec. Pogoltnite jih cele, z zadostno količino vode.

Zdravilo Eplerenon STADA se ponavadi uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, npr. z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Običajni začetni odmerek je ena 25-miligramska tableta enkrat na dan, po približno 4 tednih se ga poveča na 50 mg enkrat na dan (v obliki ene 50-miligramske tablete ali dveh 25-miligramskih tablet). Največji priporočeni odmerek je 50 mg na dan.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Eplerenon STADA, 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 glede na raven kalija v krvi.

Če imate blago bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25-miligramsko tableto vsak dan. Če pa imate zmerno bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25-miligramsko tableto vsak drugi dan. Vaš zdravnik vam lahko skladno z ravno kalija v krvi priporoči prilagajanje teh odmerkov. Pri bolnikih s hudo boleznijo ledvic uporaba zdravila Eplerenon STADA ni priporočljiva.

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

Za starejše: začetnega odmerka ni treba prilagoditi.

Za otroke in mladostnike: uporaba zdravila Eplerenon STADA ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eplerenon STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Eplerenon STADA, kot bi smeli, to takoj povejte zdravniku ali farmacevtu. Če ste vzeli preveč zdravila, bodo najverjetnejši simptomi nizek krvni tlak (kaže se lahko z občutkom vrtoglavice, omotico, zamegljenim vidom, šibkostjo, akutno izgubo zavesti) ali hiperkaliemija, to je visoka raven kalija v krvi (kaže se z mišičnimi krči, drisko, navzeo, omotico ali glavobolom).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Eplerenon STADA

Če je že skoraj čas za naslednjo tableto, izpustite tableto, ki ste jo pozabili, in vzemite naslednjo tableto ob predvidenem času.

Sicer vzemite tableto takoj, ko se spomnite, vendar le, če je do časa za naslednjo tableto več kot 12 ur. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot ponavadi.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Eplerenon STADA

Pomembno je, da zdravilo Eplerenon STADA jemljete, kot je predpisano, razen če vam zdravnik naroči, da z zdravljenjem 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 pojavi kaj od naslednjega, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč:

- otekanje obraza, jezika ali grla,
- težave pri požiranju,
- koprivnica in težave z dihanjem.

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

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, vključujejo:

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

- zvišana raven kalija v krvi (med simptomi so mišični krči, driska, navzea, omotica ali glavobol)
- omotica
- omedlevica
- 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
- navzea
- 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 (zvišanje števila določenih belih krvnih celic)
- dehidracija
- zvišana raven trigliceridov (maščob) v krvi
- nizka raven natrija v krvi
- pospešeno bitje srca
- vnetje žolčnika
- znižanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči omotico ob vstajanju
- tromboza (krvni strdek) v nogi
- vnetje žrela
- vetrovi
- zmanjšana aktivnost ščitnice
- zvišana raven glukoze v krvi
- zmanjšana občutljivost na dotik
- povečano potenje
- mišično-skeletna bolečina
- splošno slabo počutje
- vnetje ledvic
- povečanje prsi pri moških
- spremembe v nekaterih preiskavah krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli 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 Eplerenon STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Eplerenon STADA

Zdravilna učinkovina je eplerenon.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg eplerenona.

Ena filmsko obložene tableta vsebuje 50 mg eplerenona.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat,
mikrokristalna celuloza (vrsta 101),
premreženi natrijev karmelozat,
hipromeloza (vrsta 2910),
mikrokristalna celuloza (vrsta 102),
natrijev lavrilsulfat,
smukec,
magnezijev stearat.

Obloga tablete:

laktoza monohidrat,
hipromeloza (vrsta 2910),
titanov dioksid (E 171),
makrogol 4000.

Izgled zdravila Eplerenon STADA in vsebina pakiranja

- filmsko obložena tableta
- Eplerenon STADA 25 mg filmsko obložene tablete: bela ali skoraj bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta s premerom približno 6 mm in vtisnjenim napisom na eni strani »CG3« ter brez napisa na drugi strani.
- Eplerenon STADA 50 mg filmsko obložene tablete: bela ali skoraj bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta s premerom približno 8 mm in vtisnjenim napisom na eni strani »CG4« ter brez napisa na drugi strani.
- 10, 20, 30, 50, 90, 100 filmsko obloženih tablet je pakiranih v pretisne omote iz PVC/aluminija in v kartonske škatle.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalci

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska
Eplerenone STADA 25/50 mg filmtabletta

Bolgarija
Eplerenone STADA 25/50mg филмирани таблетки

Grčija
EPLERIUM 25/50mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Poljska
EPLERIUM tabletki powlekane 25/50 mg

Slovaška
Eplerenon STADA 25/50 mg filmom obalené tablety

Španija
Eplerenona Mylan Pharmaceuticals 25/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugalska
Eplerenona Liconsal 25/50 mg comprimido revestido por película

Češka
ALBINDREP potahované tablety 25/50 mg

Romunija
Eplerenonă ARENA 25/50 mg comprimate filmate

Slovenija
Eplerenon STADA 25/50 mg filmsko obložene tablete

Francija
EPLERERONE EG 25/50 mg, comprimé pelliculé

Nizozemska
Eplerenon CF 25/50 mg, filmomhulde tabletten

Danska
Eplerenon STADA

Švedska
Eplerenon STADA

Nemčija
Eplerenon STADA 25/50 mg Filmtabletten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 6. 2019.