

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Diuplewel 25 mg filmsko obložene tablete**  
eplerenon

**Pred začetkom uporabe 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 s 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 zdravniku ali farmacevtu. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

**Kaj vsebuje navodilo:**

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

**1. Kaj je zdravilo Diuplewel in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Diuplewel 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 Diuplewel lahko pomaga preprečiti slabšanje srčnega popuščanja po srčnem infarktu v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Diuplewel**

**Ne jemljite zdravila Diuplewel**

- če ste alergični na eplerenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate v krvi visoko koncentracijo kalija (hiperkaliemijo),
- če jemljete zdravila, ki pomagajo iz telesa odvajati odvečno vodo (diuretike, ki zadržujejo kalij) ali "tablete soli" (dodatke kalija),
- če imate zmerno do 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.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Diuplewel se posvetujte s svojim s svojo zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate bolezen ledvic ali jeter (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Diuplewel"),

- če jemljete litij (ponavadi se uporablja pri manično-depresivni motnji, imenovani tudi bipolarna motnja razpoloženja),
- če jemljete takrolimus ali ciklosporin (uporabljata se za zdravljenje bolezni kože, npr. luskavice in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa).

## **Druga zdravila in zdravilo Diuplewel**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Diuplewel ne smete jemati z zdravili z naslednjega seznama (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Diuplewel"):

- 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 Diuplewel 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 previsoko koncentracijo 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 razpoloženja). Ugotovljeno je, da sočasno jemanje litija ter diuretikov in zaviralcev ACE (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezni srca) zviša koncentracijo litija v krvi, kar lahko povzroči neželene učinke, kot so izguba apetita, okvara vida, utrujenost, slabotnost mišic in mišični trzljaji.
- Ciklosporin ali takrolimus (uporabljata se za zdravljenje bolezni 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 koncentracijo 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 koncentracijo kalija v krvi.
- Trimetoprim (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), ki lahko poveča tveganje za visoko koncentracijo kalija v krvi.
- Zaviralce ACE (npr. enalapril) in antagonist angiotenzina II (npr. kandesartan) (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolezni srca in nekaterih posebnih težav z ledvicami); ti lahko povečajo tveganje za visoko koncentracijo 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, ko vstanete.
- 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, ko vstanete.
- Glukokortikoide, npr. hidrokortizon ali prednizon (uporabljajo se za zdravljenje vnetja in nekaterih bolezni kože) ali tetrakozaktid (uporablja se predvsem za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni skorje nadledvičnih žlez). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek tablet Diuplewel na znižanje krvnega tlaka.
- Digoksin (uporablja se za zdravljenje nekaterih bolezni srca). Če digoksin jemljete hkrati s tabletami Diuplewel, se lahko koncentracija digoksina v krvi zviša.

- Varfarin (zdravilo proti strjevanju krvi): pri jemanju je potrebna previdnost, saj lahko visoka koncentracija varfarina v krvi spremeni delovanje zdravila Diuplewel.
- 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 Diuplewel 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 Diuplewel in tako zmanjšajo njegov učinek.

### **Zdravilo Diuplewel skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Diuplewel lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Diuplewel ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Učinek zdravila Diuplewel 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 Diuplewel se lahko pojavi omotica. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

### **Zdravilo Diuplewel vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Diuplewel**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

Zdravilo Diuplewel se ponavadi 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).

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

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

**Starejši:** začetnega odmerka ni treba prilagoditi.

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diuplewel, kot bi smeli**

Če ste vzeli več zdravila Diuplewel, 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 vrtoglavosti, omotico, zamegljenim vidom, šibkostjo, nenadno izgubo zavesti) ali hiperkaliemija, to je visoka koncentracija kalija v krvi (kaže se z mišičnimi krči, drisko, siljenjem na bruhanje, omotico ali glavobolom).

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Diuplewel**

Če je že skoraj čas za naslednjo tableto, izpustite 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. Potem nadaljujte z jemanjem zdravila kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Diuplewel** Pomembno je, da zdravilo Diuplewel jemljete, kot je predpisano, razen če vam zdravnik naroči, da zdravljenje prenehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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
- težko požiranje
- koprivnica in težko dihanje

To so simptomi angionevrotičnega edema.

Drugi opisani neželeni učinki so:

**Pogosti neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 do 10 ljudi):

- zvišana koncentracija kalija v krvi (med simptomi so mišični krči, driska, siljenje na bruhanje, omotica ali glavobol)
- omotica
- nizek krvni tlak
- driska
- občutek siljenja na bruhanje
- nenormalno delovanje ledvic
- izpuščaj

**Občasni neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 do 100 ljudi):

- eozinofilija (zvišanje števila določenih belih krvnih celic)
- dehidracija
- zvišana koncentracija holesterola ali trigliceridov (maščob) v krvi
- nizka koncentracija natrija v krvi
- nespečnost (težave s spanjem)
- glavobol
- težave s srcem, npr. nereden srčni utrip, srčni infarkt in srčno popuščanje

- znižanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči omotico, ko vstanete
- tromboza (krvni strdek) v nogi
- vnetje žrela
- napenjanje
- bruhanje
- srbenje
- močnejše znojenje
- bolečine v hrbtu
- krči v nogah
- občutek šibkosti in splošno slabo počutje
- zvišanje koncentracije sečnine in kreatinina v krvi, kar lahko kaže na težave z ledvicami
- vnetje ledvic
- povečanje prsi pri moških

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

## 5. Shranjevanje zdravila Diuplewel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 Diuplewel

Zdravilna učinkovina v filmsko obloženih tabletah Diuplewel je eplerenon.

Ena tableta vsebuje 25 mg eplerenona.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, natrijev lavrilsulfat, smukec, magnezijev stearat

Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, polisorbat 80, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Diuplewel in vsebina pakiranja

Diuplewel 25 mg filmsko obložene tablete so bež, okrogle, bikonveksne, oznako "25" na eni strani.

Diuplewel 25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih po 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 ali 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Diuplewel

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Welding GmbH & Co KG  
Esplanade 39  
20354 Hamburg  
Nemčija

**Izdelovalec**

Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.  
5, Marszałka J. Piłsudskiego St., 95-200 Pabianice  
Poljska

**Navodilo je bilo odobreno: 11.7.2012**