

Navodilo za uporabo

Carditrust 25 mg filmsko obložene tablete Carditrust 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 Carditrust in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Carditrust
3. Kako jemati zdravilo Carditrust
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Carditrust
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Carditrust in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Carditrust spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo selektivni antagonisti 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 Carditrust se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja, da bi preprečili njegovo poslabšanje in zmanjšali sprejeme v bolnišnico:

- če ste pred kratkim imeli srčni infarkt; v tem primeru eplerenon uporabljamo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ali
- če imate kljub zdravljenju, ki ste ga dobivali doslej, še vedno trdovratne, blage simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Carditrust

Ne jemljite zdravila Carditrust

- 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 ohranjajo 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 itrakonazol).
- če jemljete **protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (virus humane imunске pomanjkljivosti)** (nelfinavir ali ritonavir).
- če **jemljete antibiotike** za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin ali telitromicin).
- če **jemljete nefazodon**, ki se uporablja za zdravljenje depresije.
- če jemljete hkrati zdravila za zdravljenje določenih srčnih bolezni ali zvišanega krvnega tlaka (t. i. zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonist receptorjev angiotenzina II).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate **bolezen ledvic ali jeter** (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Carditrust").
- če **jemljete litij** (običajno se uporablja za zdravljenje manično-depresivne motnje, imenovane tudi bipolarna motnja).
- če **jemljete takrolimus ali ciklosporin** (uporabljata se za zdravljenje bolezni kože, npr. luskavice (psorize) in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost eplerenona pri otrocih in mladostnikih nista ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Carditrust

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

Zdravila Carditrust ne smete jemati skupaj z naslednjimi zdravili (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Carditrust"):

- **itrakonazolom ali ketokonazolom** (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb), **ritonavirjem, nelfinavirjem** (protivirusno zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV), **klaritromicinom, telitromicinom** (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb) ali **nefazodonom** (uporablja se za zdravljenje depresije). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo eplerenona in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- **diuretiki, ki ohranjajo kalij**, (zdravila, ki pomagajo izločiti odvečno vodo iz telesa, kot so spironolakton, amilorid in triamteren) in **dodatki kalija** ("tabletami soli"). Ta zdravila povečujejo tveganje za previsoko koncentracijo kalija v krvi.
- **hkrati zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonistov receptorjev angiotenzina II** (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčne bolezni in nekaterih posebnih težav z ledvicami). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za visoko koncentracijo kalija v krvi.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- **litij** (po navadi se uporablja za zdravljenje manično-depresivne motnje, imenovane tudi bipolarna motnja). Uporaba litija skupaj z diuretiki in zaviralci ACE (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčne bolezni) povzroči, da se koncentracija litija preveč zviša; to lahko povzroči neželene učinke: izgubo apetita, okvaro vida, utrujenost, mišično oslabeledost, trzanje mišic.
- **ciklosporin ali takrolimus** (uporabljata se za zdravljenje bolezni kože, npr. psorize 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 (NSPVZ – 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), ker lahko poveča tveganje za visoko koncentracijo kalija v krvi.
- **antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa I** (kot sta npr. prazosin ali alfuzosin) (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih posebnih težav s prostato); povzročijo lahko padec krvnega tlaka in omotico, ko vstanete.
- **triciklične antidepressive** (npr. amitriptilinom ali amoksapinom) (za zdravljenje depresije), **antipsihotike** (imenujemo jih tudi **nevroleptična zdravila**), npr. klorpromazinali haloperidol, (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj), **amifostin** (uporablja se med kemoterapijo raka) in **baklofen** (uporablja se za zdravljenje mišičnih spazmov). 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 **tetrakosaktid** (uporablja se predvsem za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni skorje nadledvičnih žlez). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek eplerenona na znižanje krvnega tlaka.

- **digoksin** (uporablja se za zdravljenje nekaterih bolezni srca). Če digoksin jemljete hkrati z eplerenonom, se lahko koncentracija digoksina v krvi zveča.
- **varfarin** (zdravilo proti strjevanju krvi). Pri jemanju varfarina je potrebna previdnost, kajti visoka koncentracija varfarina v krvi lahko spremeni učinke eplerenona v telesu.
- **eritromicin** (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), **sakvinavir** (protivirusno zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV), **flukonazol** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb), **amjodaron**, **diltiazem** in **verapamil** (za zdravljenje težav s srcem in visokega krvnega tlaka). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo eplerenona in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- **šentjanževko** (izdelek 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 eplerenona in tako zmanjšajo njegov učinek.

Zdravilo Carditrust skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Carditrust 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 eplerenona 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 eplerenona se vam lahko pojavi omotica. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Carditrust vsebuje laktozo monohidrat

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

3. Kako jemati zdravilo Carditrust

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

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

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

Koncentracijo kalija v krvi je treba kontrolirati pred začetkom zdravljenja z eplerenonom, v prvem tednu zdravljenja, en mesec po začetku zdravljenja in po spremembi odmerka. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek, odvisno od koncentracije kalija v krvi. To je še posebej pomembno, če ste starejša oseba, imate bolezen ledvic ali sladkorno bolezen, ker je pri vas večja verjetnost povečanja vrednosti kalija v krvi.

Če imate blago bolezen ledvic, morate zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak dan. Če pa imate zmerno bolezen ledvic, morate zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak drugi dan.

Te odmerke je mogoče prilagoditi po zdravnikovem naročilu in v skladu z vašo koncentracijo kalija v krvi.

Zdravilo Carditrust ni priporočljivo za bolnike s hudo boleznijo ledvic.

Bolnikom z blago do zmerno boleznijo jeter začetnega odmerka ni treba prilagoditi. Če imate težave z jetri ali ledvicami, boste morda morali pogosteje opraviti meritev koncentracije kalija v krvi (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Carditrust").

Starejše osebe: Začetnega odmerka ni treba prilagoditi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke in mladostnike: uporaba eplerenona ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Carditrust, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek eplerenona, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. Če ste vzeli preveč zdravila, bodo najverjetnejši simptomi nizek krvni tlak (kaže se lahko z občutkom vrtoglavice v glavi, omotico, zamegljenim vidom, šibkostjo, akutno izgubo zavesti) ali hiperkaliemija (visoka koncentracija kalija v krvi; kaže se z mišičnimi krči, drisko, slabostjo, omotico ali glavobolom).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Carditrust

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, ko morate vzeti naslednjo tableto, več kot 12 ur. Potem nadaljujte z jemanjem zdravila kot ponavadi.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Carditrust

Pomembno je, da eplerenon jemljete, kot je predpisano, razen če vam zdravnik naroči, da zdravljenje končate.

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:

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč

- oteklost obraza, jezika ali žrela
- oteženo požiranje,
- koprivnica in težave z dihanjem

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

Med drugimi opisanimi neželenimi učinki so:

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

- zvišana raven kalija v krvi (med simptomi so mišični krči, driska, slabost, 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
- slabost
- 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
- povečanje števila določenih belih krvnih celic (eozinofilija)
- dehidracija
- zvišana raven trigliceridov (maščob) v krvi
- nizka raven natrija v krvi
- pospešeno bitje srca
- vnetje žolčnika
- znižanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči omotico, ko vstanete
- tromboza (krvni strdek) v okončini
- vnetje žrela
- napenjanje
- zmanjšana aktivnost ščitnice
- zvišana raven krvnega sladkorja
- zmanjšana občutljivost na dotik
- močnejše znojenje
- splošno slabo počutje
- mišično-skeletna bolečina
- vnetje ledvic
- povečanje prsi pri moških
- spremembe v nekaterih izvidih 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastropitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Carditrust

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 pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". 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 Carditrust

- Zdravilna učinkovina 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), magnezijev stearat (jedro tablete); hipromeloza (E464), polisorbat 80 (E433), makrogol 400, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) (obloga tablete).

Izgled zdravila Carditrust in vsebina pakiranja

Zdravilo Carditrust 25 mg je svetlo rumena, okrogla, na obeh straneh izbočena (bikonveksna) filmsko obložena tableta, s premerom približno 6 mm, ki ima na eni strani vtisnjeno oznako "E9RN" in na drugi strani "25".

Zdravilo Carditrust 50 mg je svetlo rumena, okrogla, na obeh straneh izbočena (bikonveksna) filmsko obložena tableta, s premerom približno 8 mm ki ima na eni strani vtisnjeno oznako "E9RN" in na drugi strani "50".

Zdravilo Carditrust je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 tablet, in kot enkratni odmerek 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 ali 100 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islandija

Izdelovalec/Izdelovalci:

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona
Španija

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

Avstrija	Eplerenon Actavis 25 mg Filmtabletten Eplerenon Actavis 50 mg Filmtabletten
Bolgarija	Carditrust
Danska	Eplerenon Actavis 25 mg Eplerenon Actavis 50 mg
Češka	Eplerenon Actavis 25 mg Eplerenon Actavis 50 mg
Francija	EPLERENONE ARROW 25 mg comprimé pelliculé EPLERENONE ARROW 50 mg comprimé pelliculé
Grčija	Carditrust
Irska	Eplerenon Actavis 25 mg Film-coated Tablets Eplerenon Actavis 50 mg Film-coated Tablets
Islandija	Eplerenon Actavis
Madžarska	Eplerenon Actavis 25 mg filmtabletta

	Eplerenon Actavis 50 mg filmtabletta
Malta	Eplerenone Actavis
Nemčija	Eplerenon PUREN 25 mg Filmtabletten Eplerenon PUREN 50 mg Filmtabletten
Slovaška	Eplerenone Actavis 25 mg Eplerenone Actavis 50 mg
Slovenija	Carditrust 25 mg filmsko obložene tablete Carditrust 50 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Eplerenon Actavis
Španija	Eplerenona Aurovitas Spain 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenona Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velika Britanija	Eplerenone 25 mg Film-coated Tablets Eplerenone 50 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04. 02. 2017.