

Листовка: информация за пациента

Еплериум 25 mg филмирани таблетки
Eplerium 25 mg film-coated tablets

Еплериум 50 mg филмирани таблетки
Eplerium 50 mg film-coated tablets
Еплеренон (Eplerenone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еплериум и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еплериум
3. Как да приемате Еплериум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еплериум
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2016 0284/85
Разрешение №	86/14717P-55831-2
Датум на издана	27. 08. 2021

1. Какво представлява Еплериум и за какво се използва

Еплериум принадлежи към група лекарства, които се наричат селективни алдостеронови блокери. Тези блокери потискат действието на алдостерон – вещество, което се произвежда в тялото и контролира Вашето кръвно налягане и функцията на сърцето. Високите нива на алдостерон могат да причинят във Вашия организъм промени, които водят до сърдечна недостатъчност.

Еплериум се използва за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, за да предпази от влошаване и да намали риска от хоспитализиране, ако Вие:

- сте прекарали наскоро инфаркт, в комбинация с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност или
- имате постоянни леки симптоми, въпреки лечението, което сте получавали до момента.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еплериум

Не приемайте Еплериум

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към еплеренон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате високи нива на калий в кръвта си (хиперкалиемия);
- ако приемате група лекарства, които Ви помагат да отделите излишната течност от организма си (калий-съхраняващи диуретици) или „солеви таблетки“ (калиеви добавки);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко заболяване на черния дроб;
- ако приемате лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции (канитиназол или итраконазол);
- ако приемате антивирусни лекарства за лечение на ХИВ (нелфинавир или ритонавир);
- ако вземате антибиотици, които се използват за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин или телитромицин);



- ако приемате нефазодон, който се използва за лечение на депресия;
- Ако приемате лекарства, използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или хипертония (т.нар. инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) или ангиотензин рецепторни блокери (АРБ) едновременно.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Еплериум.

- ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб (вж. също и „Не приемайте Еплериум“);
- ако приемате литий (обикновено се предписва за маниакално-депресивни разстройства, които се наричат още и биполарни разстройства);
- ако приемате такролимус или циклоспорин (използват се за лечение на кожни заболявания, като псориазис и екзема или за предотвратяване на реакцията на отхвърляне след трансплантация на органи).

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на еплеренон при деца и юноши не са установени.

Други лекарства и Еплериум

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не трябва да приемате Еплериум заедно със следните лекарства (вж. също и „Не приемайте Еплериум“):

- Итраконазол или кетоконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (антивирусни лекарства за лечение на ХИВ), кларитромицин, телитромицин (използват се за лечение на бактериални инфекции) или нефазодон (използва се за лечение на депресия), тъй като тези лекарства намаляват разграждането на Еплериум, като по този начин удължават ефектите му в организма;
- Калий-съхраняващи диуретици (лекарства, които Ви помагат да отделите излишната течност от организма) и калиеви добавки (солеви таблетки), тъй като тези лекарства повишават риска от високи нива на калий в кръвта Ви;
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) и ангиотензин рецепторни блокери (АРБ) едновременно (използват се за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания или определени бъбречни заболявания), тъй като могат да повишат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- Литий (обикновено се предписва при маниакално-депресивни разстройства, които се наричат още и биполарни разстройства). Установено е, че употребата на литий заедно с диуретици и АСЕ инхибитори (използват се за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания) причинява прекомерно повишаване на нивата на литий в кръвта, което може да предизвика нежелани реакции като: загуба на апетит, нарушено зрение, умора, мускулна слабост, мускулни трепвания;
- Циклоспорин или такролимус (използват се за лечение на кожни заболявания, като псориазис и екзема или за предотвратяване на отхвърлянето след трансплантация на органи). Тези лекарства могат да причинят бъбречни проблеми и поради това водят до повишен риск от високи нива на калий в кръвта Ви;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС – определен вид болкоуспокояващи, като например ибупрофен, които се използват за облекчаване на болката, сковаността и възпалението). Тези лекарства могат да доведат до бъбречни проблеми и поради това повишават риска от високи нива на калий в кръвта Ви;
- Триметоприм (използва се за лечение на бактериални инфекции) може да доведе до повишен риск от високи нива на калий в кръвта Ви;



- Алфа-1 блокерите като празозин или алфузосин (използват се за лечение на високо кръвно налягане и определени състояния на простатата) могат да доведат до понижаване на кръвното налягане и замаяност при изправяне;
- Трициклични антидепресанти като амитриптилин или амоксапин (за лечение на депресии), антипсихотични средства (наричани също и невролептици) като хлорпромазин или халоперидол (за лечение на психични нарушения), амифостин (използва се по време на антигуморна химиотерапия) и баклофен (използва се за лечение на мускулни спазми). Тези лекарства могат да доведат до понижаване на кръвното налягане и замаяност при изправяне;
- Глюкокортикоидите като хидрокортизон или преднизолон (използват се за лечение на възпаление и някои кожни заболявания) и тетракозактид (използва се главно за диагностициране и лечение на нарушения на надбъбречния кортекс) могат да намалят ефекта на понижаване на кръвното налягане на **Еплериум**;
- Дигоксин (използва се за лечение на сърдечни заболявания). Нивото на дигоксин в кръвта може да се повиши при едновременното му прилагане със **Еплериум**;
- Варфарин (антикоагулант): Необходимо е повишено внимание при прием на варфарин, тъй като високите нива на варфарин в организма могат да предизвикат промени в ефекта на **Еплериум** върху тялото;
- Еритромицин (използва се за лечение на бактериални инфекции), саквинавир (антивирусно лекарство за лечение на ХИВ), флуконазол (използва се за лечение на гъбични инфекции), амиодарон, дилтиазем и верапамил (за лечение на проблеми със сърцето и високо кръвно налягане) намаляват разграждането на **Еплериум**, като по този начин удължават ефекта на **Еплериум** в организма;
- Жълтият кантарион (билково лекарство), рифампицин (използва се за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (използват се, освен за други цели, също при лечението на епилепсия) може да повиши разграждането на **Еплериум** по този начин да намали ефекта му.

Еплериум с храна, напитки и алкохол

Еплериум може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ефектът на **Еплериум** не е оценяван по време на бременност при хора.

Не е известно дали еплеренон се екскретира в майчиното мляко при човека. Трябва с Вашия лекар да вземете решение дали да спрете кърменето или да спрете приема на лекарството.

Шофиране и работа с машини

След прием на **Еплериум** може да почувствате замаяване. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини.

Еплериум съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имат непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Еплериум съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Еплериум

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Еплериум таблетки може да се приемат заедно с храна или на гладно. Погълтайте таблетките цели с много вода.

Еплериум обикновено се прилага заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, например бета-блокери. Обичайната начална доза е една таблетка от 25 mg веднъж дневно, като тя се увеличава след около 4 седмици на 50 mg веднъж дневно (или като една таблетка от 50 mg, или две таблетки по 25 mg). Максималната дневна доза е 50 mg.

Нивата на калий в кръвта трябва да се измерват преди започване на лечението с **Еплериум**, през първата седмица и на първия месец след започване на лечение или след корекция на дозата. В зависимост от нивото на калий в кръвта Ви, Вашият лекар може да коригира Вашата доза.

Ако имате леко бъбречно заболяване, Вие трябва да започнете с една таблетка 25 mg на ден. Ако имате умерено бъбречно заболяване, Вие трябва да започнете с една таблетка 25 mg през ден. Тези дози може да се променят, ако Вашият лекар препоръча и в зависимост от нивата на калий в кръвта Ви.

При пациенти с тежко бъбречно заболяване не се препоръчва прием на **Еплериум**. При пациенти с леко към умерено заболяване на черния дроб не се налага корекция на началната доза. Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, може да се наложи често да Ви правят изследване на нивото на калий в кръвта (вижте също и „Не приемайте **Еплериум**”).

При пациенти в старческа възраст: не се налага корекция на началната доза.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши: **Еплериум** не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза **Еплериум**

Ако сте приели повече **Еплериум**, отколкото е необходимо, трябва веднага да съобщите на Вашия лекар или фармацевт. Ако сте приели твърде голямо количество от Вашето лекарство, най-вероятните симптоми ще бъдат понижаване на кръвното налягане (проявява се с леко усещане в главата, замаяване, замъглено виждане, слабост, остра загуба на съзнание) или хиперкалиемия, високи нива на калий в кръвта (проявяват се с мускулни крампи, диария, гадене, замаяване или главоболие).

Ако сте пропуснали да приемете **Еплериум**

Ако почти е станало време да вземете следващата таблетка, пропуснете забравената таблетка и вземете следващата таблетка в обичайното време.

В противен случай вземете таблетката веднага щом се сетите, при условие че има интервал от повече от 12 часа до момента, когато вземате следващата таблетка. След това продължете да приемате Вашето лекарство по обичайния начин.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на **Еплериум**

Важно е да продължите да приемате **Еплериум** толкова дълго, колкото е Ви е предписано, освен ако лекарят не Ви каже да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ:

- подуване на лицето, езика или гърлото;



- затруднено преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

Това са симптоми на ангионевротичен оток, нечеста нежелана реакция (засягаща до 1 на 100 пациенти).

Други съобщавани нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани лекарствени реакции: засягат до 1 на 10 пациенти

- повишено ниво на калий в кръвта Ви (симптомите включват мускулни крампи, диария, гадене, замайване или главоболие);
- замайване;
- припадък;
- повишени нива на холестерол в кръвта;
- безсъние (проблеми със съня);
- главоболие;
- сърдечни оплаквания, напр. неправилен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност;
- кашлица;
- запек;
- ниско кръвно налягане;
- диария;
- гадене;
- повръщане;
- неправилно функциониране на Вашите бъбреци;
- обрив;
- сърбеж;
- болка в гърба;
- чувство на слабост;
- мускулен спазъм;
- повишени нива на урея в кръвта;
- повишени нива на креатинин в кръвта, които могат да са признак на проблеми с бъбреците.

Нечести нежелани лекарствени реакции: засягат до 1 на 100 пациенти

- инфекции;
- еозинофилия (увеличаване на броя на определен вид бели кръвни клетки);
- обезводняване (дехидратация);
- повишено количество на триглицериди (мазнини) в кръвта Ви;
- ниско ниво на натрий в кръвта;
- сърцебиене
- възпаление на жлъчния мехур;
- понижено кръвно налягане, което може да причини замайване при ставане;
- кръвен съсирек (тромбоза) в долните крайници;
- възпалено гърло;
- флатуленция;
- понижена активност на щитовидната жлеза;
- повишени нива на глюкоза в кръвта;
- понижено усещане за допир;
- повишено изпотяване;
- мускулно-скелетна болка;
- общо неразположение;
- възпаление на бъбреците;
- нарастване на гърдите при мъже;
- промяна в резултатите от кръвни лабораторни изследвания.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еплериум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еплериум

- Активното вещество е еплеренон. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg или 50 mg еплеренон.
- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална (тип 101)

Кроскармелоза натрий

Хипромелоза (тип 2910)

Целулоза, микрокристална (тип 102)

Натриев лаурилсулфат

Талк

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката:

Лактоза монохидрат

Хипромелоза (тип 2910)

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 4000

Как изглежда Еплериум и какво съдържа опаковката

Еплериум 25 mg таблетка е бяла или почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка. На едната ѝ страна е гравирани: „CG3“, на другата страна няма обозначения.

Еплериум 50 mg таблетка е бяла или почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка. На едната ѝ страна е гравирани: „CG4“, на другата страна няма обозначения.

30, 50, 60 и 90 филмирани таблетки са опаковани в блистер от PVC/алуминия и картонени кутии.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Hemopharm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2021

