

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Еплеренон Акорд 25 mg филмирани таблетки
Eplerenone Accord 25 mg film-coated tablets

Еплеренон Акорд 50 mg филмирани таблетки
Eplerenone Accord 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 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 Еплеренон Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еплеренон Акорд
3. Как да приемате Еплеренон Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еплеренон Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20150425126

Разрешение №

Одобрение № 2.6-03-2019

1. Какво представлява Еплеренон Акорд и за какво се използва

Еплеренон Акорд принадлежи към група лекарства, които се наричат селективни алдостеронови блокери. Тези блокери потискат действието на алдостерон - вещество, което се произвежда в организма 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.

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еплеренон Акорд

Не приемайте Еплеренон Акорд:

- ако сте алергични към еплеренон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия);
- ако приемате лекарства, които спомагат за отделяне на излишни телесни течности (калий-съхраняващи диуретици);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;



- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако приемате лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции (кетоназол или итраконазол);
- ако приемате противовирусни лекарства за лечение на СПИН (нелфинавир или ритонавир);
- ако приемате антибиотици, които се използват за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин или телитромицин);
- ако приемате нефазодон, използван за лечение на депресия;
- ако едновременно приемате лекарства, използвани за лечение на някои сърдечни състояния или хипертония (т.нар. инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин рецепторни блокери (АРБ)).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Еплеренон Акорд.

- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване (вижте също „Не приемайте Еплеренон Акорд“);
- ако приемате литий (обикновено се дава при маниакално-депресивно разстройство, наричано още биполарно разстройство);
- ако приемате такролимус или циклоспорин (използва се за лечение на кожни заболявания, като псориазис или екзема и за профилактика на реакцията на отхвърляне след трансплантация на органи).

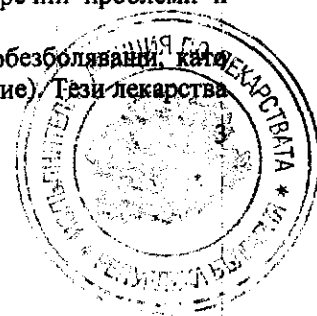
Деца и юноши

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

Други лекарства и Еплеренон Акорд

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

- Итраконазол или кетоназол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (противовирусни лекарства за лечение на СПИН), кларитромицин, телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции) или нефазодон (използван за лечение на депресия), тъй като тези лекарства намаляват разпадането на Еплеренон Акорд и по този начин удължават неговото въздействие върху организма.
- Калий-съхраняващи диуретици (лекарства, които спомагат за отделяне на излишни телесни течности) и калиеви добавки (таблетки сол), тъй като тези лекарства повишават риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин рецепторни блокери (АРБ) едновременно (използват се за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни заболявания или определени бъбречни заболявания), тъй като могат да повишат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Литий (обикновено се дава за лечение на манийно-депресивни разстройства, наричани също биполарни разстройства). Установено е, че употребата на литий заедно с диуретици и АСЕ инхибитори (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания) води до твърде високи нива на литий в кръвта, което може да предизвика нежелани реакции като: загуба на апетит, зрително увреждане, умора, мускулна слабост, мускулни потрепвания.
- Циклоспорин или такролимус (използвани за лечение на кожни заболявания, като псориазис или екзема, и за предотвратяване на реакцията на отхвърляне на трансплантирани органи). Тези лекарства могат да предизвикат бъбречни проблеми и следователно да повишат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС - определени обезболяващи, като ибупрофен, използвани за облекчаване на болка, скованост и възпаление). Тези лекарства



могат да доведат до бъбречни проблеми и поради тази причина увеличават риска от високи нива на калий в кръвта Ви.

- Триметоприм (използван за лечение на бактериални инфекции) може да повиши риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Алфа-1-блокери, като празозин или алфузозин (използват се за лечение на високо кръвно налягане и определени заболявания на простатата), могат да доведат до спадане на кръвното налягане и виене на свят при ставане.
- Трициклични антидепресанти, като амитриптилин или амоксапин (за лечение на депресии), антипсихотици (познати също като невролептици), като хлорпромазин или халоперидол (за лечение на психиатрични заболявания), амифостин (използван по време на химиотерапия при рак) и баклофен (използван за лечение на мускулни спазми). Тези лекарства могат да доведат до спадане на кръвното налягане и виене на свят при ставане.
- Глюкокортикоиди, като хидрокортизон или преднизон (използват се за лечение на възпаление и определени кожни заболявания) и тетракозактид (използван основно за диагностика и лечение на нарушения на надбъбречната кора) могат да намалят ефекта на Еплеренон Акорд да понижава кръвното налягане.
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечни заболявания). Нивата на дигоксин в кръвта могат да се повишат при едновременен прием с Еплеренон Акорд.
- Варфарин (противосъсирващо лекарство): Трябва да се внимава, когато се приема варфарин, тъй като високите нива на варфарин в кръвта могат да променят ефектите на Еплеренон Акорд в организма.
- Еритромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), санквинавир (антивирусно лекарство за лечение на СПИН), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), амиодарон, дилтиазем и верапамил (за лечение на сърдечни проблеми и високо кръвно налягане) намаляват разпадането на Еплеренон Акорд и по този начин удължават ефекта му в организма.
- Жълт кантарион (растителен лекарствен продукт), рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (използвани, както и други лекарства, за лечение на епилепсия) могат да повишат разпадането на Еплеренон Акорд и така да намалят неговия ефект.

Еплеренон Акорд с храна и напитки

Еплеренон Акорд може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

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.

Ефектът на Еплеренон Акорд не е оценяван по време на бременност при хора.

Не е известно дали еплеренон се отделя в кърмата. Вашият лекар трябва да реши дали трябва да спрете да кърмите или да спрете да приемате лекарството.

Шофиране и работа с машини

След прием на Еплеренон Акорд може да почувствате замаяване. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Еплеренон Акорд съдържа лактоза монохидрат

Еплеренон Акорд съдържа лактоза монохидрат (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Еплеренон Акорд

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

Таблетките Еплеренон Акорд могат да бъдат приемани по време на хранене или на гладно. Поглъщайте таблетките цели с много вода.

Еплеренон Акорд обикновено се прилага заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, напр. бета-блокери. Обичайната начална доза е една таблетка от 25 mg веднъж дневно, която след около 4 седмици се увеличава до 50 mg веднъж дневно (една таблетка от 50 mg или две от 25 mg). Максималната доза е 50 mg дневно.

Нивата на калий в кръвта трябва да бъдат изследвани преди започване на лечение с Еплеренон Акорд, в рамките на първата седмица и един месец след започване на лечението или при промяна на дозата. Дозата може да бъде променена от Вашия лекар в зависимост от нивата на калий в кръвта Ви.

Ако имате леко бъбречно заболяване, трябва да започнете с една таблетка от 25 mg на ден. Ако имате умерено бъбречно заболяване, трябва да започнете с една таблетка от 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 пациентите с тежко бъбречно заболяване Еплеренон Акорд не се препоръчва.

Не е необходимо коригиране на началната доза при пациенти с леко до умерено чернодробно заболяване. Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, може да се наложи по-често изследване за проверка на калиевите нива в кръвта (вж. също и „Не приемайте Еплеренон Акорд“).

При пациенти в напреднала възраст: не е необходимо коригиране на началната доза.

При деца и юноши: Еплеренон Акорд не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еплеренон Акорд

Ако приемете по-голяма от предписаната Ви доза Еплеренон Акорд, съобщете това незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Ако сте взели твърде голямо количество от лекарството, най-вероятните симптоми ще са ниско кръвно налягане (проявява се с главозамайване, виене на свят, замъглено виждане, слабост, рязка загуба на съзнание) или хиперкалиемия, високо ниво на калий в кръвта (проявяващо се с мускулни крампи (болезнени схващания), диария, гадене, виене на свят или главоболие).

Ако сте пропуснали да приемете Еплеренон Акорд

Ако почти е дошло време за прием на следващата таблетка, не вземайте таблетката, която сте пропуснали, а вземете следващата таблетка навреме.

В противен случай вземете таблетката веднага щом се сетите, при условие, че остават повече от 12 часа до времето за следващия прием. След това продължете да приемате таблетките си както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема Еплеренон Акорд

Важно е да продължите да приемате Еплеренон Акорд, както Ви е предписано, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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, изброени по-долу, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ:

- подуване на лицето, езика или гърлото
- затруднено преглъщане
- уртики и затруднено дишане

Това са симптоми на ангионевротичен едем, който е нечеста нежелана реакция (засягаща до 1 на 100 души).

Други съобщавани нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- повишени нива на калий в кръвта Ви (симптомите включват болезнени схващания на мускулите (крампи), диария, гадене, виене на свят или главоболие)
- замайване
- припадък
- повишено количество на холестерол в кръвта
- безсъние (нарушение на съня)
- главоболие
- оплаквания от страна на сърцето, напр. неравномерен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност)
- кашлица
- запек
- ниско кръвно налягане
- диария
- гадене
- неправилно функциониране на Вашите бъбреци
- обрив
- сърбеж
- болка в гърба
- отпадналост
- мускулен спазъм
- повишени нива на урея в кръвта
- повишени нива на креатинин в кръвта, които могат да бъдат индикатор за бъбречни проблеми

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- инфекция
- еозинофилия (повишаване на определен вид бели кръвни клетки)
- дехидратация (обезводняване)
- повишено количество на триглицериди (мазнини) в кръвта
- ниско ниво на натрий в кръвта
- сърцебиене
- възпаление на жлъчния мехур
- понижено кръвно налягане, което може да причини виене на свят при изправяне
- тромбоза (кръвен съсирек) в долните крайници
- възпалено гърло
- изпускане на газове
- понижена активност на щитовидната жлеза
- повишени нива на глюкоза в кръвта



- понижено усещане за допир
- повишено потене
- мускулно-скелетна болка
- чувство на общо неразположение
- възпаление на бъбреците
- нарастване на гърдите при мъже
- промени в някои резултати от кръвни лабораторни изследвания

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 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 Еплеренон Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еплеренон Акорд

- Активното вещество е еплеренон. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 50 mg еплеренон.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хипромелоза, кроскармелоза натрий, талк, магнезиев стеарат.

Обвивката на таблетката от жълт 13B520013 опадрай съдържа: хипромелоза, титанов диоксид, (E171), макрогол 400, полисорбат 80, железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Еплеренон Акорд и какво съдържа опаковката

Еплеренон Акорд 25 mg филмирани таблетки: Жълта, двойноизпъкнала филмирана таблетка с формата на диамант, с релефно обозначение „E1“ от едната страна и гладка от другата страна. Дължината, широчината и дебелината на таблетката са съответно 7,20 ±0,3 mm, 6,40 ±0,3 mm и 3,15 ±0,3 mm.



Еплеренон Акорд 50 mg филмирани таблетки: Жълта, двойноизпъкнала филмирана таблетка с формата на диамант, с релефно обозначение „E2” от едната страна и гладка от другата страна. Дължината, широчината и дебелината на таблетката са съответно 9,00 ±0,3 mm, 8,10 ±0,3 mm и 4,25 ±0,3 mm.

Еплеренон Акорд 25mg и 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 90 или 100 таблетки или в перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 или 100 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Обединено кралство

или

WESSLING Hungary Kft.
Budapest, Fóti út 56, 1047
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten
България	Еплеренон Акорд 25mg/50mg филмирани таблетки
Кипър	Eplerenone Accord 25mg/50mg film-coated Tablets
Дания	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmovertrukne tabletter
Естония	Eplerenone Accord
Франция	Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimé pelliculé
Ирландия	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets
Италия	Eplerenone Accord
Латвия	Eplerenone Accord 25mg/50mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Eplerenon Accord 25 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Швеция	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmdragerad tablet
Обединено кралство	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets
Германия	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten
Норвегия	Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película
Испания	Eplerenon Accord
Полша	Malidum

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2018.

