

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eplenocard, 25 mg, tabletki powlekane

Eplenocard, 50 mg, tabletki powlekane

(Eplerenonum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Eplenocard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplenocard
3. Jak stosować lek Eplenocard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eplenocard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eplenocard i w jakim celu się go stosuje

Eplenocard należy do grupy leków nazywanych selektywnymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji produkowanej przez organizm, która kontroluje ciśnienie krwi oraz czynność serca. Zwiększone stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany, prowadzące do niewydolności serca.

Eplenocard jest lekiem stosowanym w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby pobyków w szpitalu w przypadku:

1. przebytego zawału serca - w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, lub
2. utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo stosowania dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplenocard

Kiedy nie stosować leku Eplenocard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas)
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze (ketokonazol lub itraconazol)
- jeśli pacjent stosuje leki przeciw wirusowi HIV (nelfinawir lub rytonawir)
- gdy pacjent stosuje antybiotyki (klarytromycynę lub telitromycynę)
- gdy pacjent zażywa nefazodon, stosowany w leczeniu depresji

- gdy pacjent jednocześnie zażywa leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny - ACE w połączeniu z antagonistą receptora angiotensyny - ARB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eplenocard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- gdy u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Eplenocard”)
- jeśli pacjent przyjmuje sole litu (stosowane zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi)
- gdy pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych, takich jak łuszczyca czy wyprysk, oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucenia po transplantacji narządów).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży.

Lek Eplenocard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Nie wolno przyjmować leku Eplenocard razem z poniższymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Eplenocard”):

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji). Leki te wydłużają okres półtrwania leku Eplenocard, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz preparaty uzupełniające potas. Leki te zwiększają stężenie potasu we krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny (ARB) stosowane jednocześnie (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca oraz niektórych chorób nerek), ponieważ leki te mogą zwiększać stężenie potasu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków:

- Lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi). Stosowanie litu jednocześnie z lekami moczopędnymi i inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz chorób serca), zwiększało stężenie litu we krwi, co mogło powodować działania niepożądane, takie jak: utratę apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych, takich jak łuszczyca czy wyprysk, oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucenia po transplantacji narządów). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane w celu zmniejszenia bólu, sztywności i stanu zapalnego). Leki te mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Alfa-1-adrenolityki, takie jak prazosyna czy alfuzosyna (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego), mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina czy amoksapina (stosowane w leczeniu depresji); leki przeciwpsychotyczne (znane również jako neuroleptyki), takie jak

chloropromazyna czy haloperydol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych); amifostyna (stosowana w chemioterapii nowotworów) oraz baklofen (stosowany w przypadku zwiększonego napięcia mięśniowego). Leki te mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.

- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon czy prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy) mogą zmniejszać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leku Eplenocard.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z lekiem Eplenocard zwiększa stężenie digoksyny we krwi.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy): jeżeli podawana jest warfaryna konieczna jest ostrożność, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ leku Eplenocard na organizm.
- Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem oraz werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego) wydłużają okres półtrwania leku Eplenocard, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą skracać okres półtrwania leku Eplenocard, a tym samym osłabiać jego działanie.

Eplenocard z jedzeniem i pićm

Lek Eplenocard może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Eplenocard u kobiety w okresie ciąży.

Nie wiadomo czy eplerenon przenika do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza prowadzącego, czy zaprzestać karmienia piersią czy też przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Eplenocard mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Eplenocard zawiera laktozę jednowodną

Lek Eplenocard zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Eplenocard zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Eplenocard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki Eplenocard mogą być przyjmowane podczas posiłków lub na czczo. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Eplenocard jest przyjmowany zwykle razem z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca np. beta-adrenolitykami. Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna tabletkę 25 mg raz na dobę, dawka jest zwiększana po około 4 tygodniach do 50 mg raz na dobę (w postaci jednej tabletki 50 mg lub dwóch tabletek 25 mg). Maksymalna dawka wynosi 50 mg na dobę.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Eplenocard, w ciągu pierwszego tygodnia oraz miesiąc po rozpoczęciu leczenia lub po zmianie dawki, należy oznaczyć stężenie potasu we krwi. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od stężenia potasu we krwi.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeżeli u pacjenta występują łagodne zaburzenia czynności nerek, powinien rozpocząć stosowanie leku od pojedynczej dawki 25 mg raz na dobę. W przypadku choroby nerek o umiarkowanym nasileniu, początkowa dawka wynosi 25 mg, co drugą dobę. Jeśli lekarz zaleci, i w zależności od stężenia potasu we krwi, dawki te mogą zostać odpowiednio dostosowane.

U pacjentów z ciężką chorobą nerek nie zaleca się stosowania leku Eplenocard.

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki początkowej. W przypadku chorób wątroby lub nerek konieczne może być częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz też „Kiedy nie stosować leku Eplenocard”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania leku Eplenocard.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Eplenocard

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawka leku Eplenocard należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Najbardziej prawdopodobne objawy występujące w przypadku przedawkowania leku to: niskie ciśnienie tętnicze krwi (powodujące zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagłą utratę świadomości) oraz hiperkaliemia, zwiększone stężenie potasu we krwi (powodujące skurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty lub ból głowy).

Pominięcie zastosowania leku Eplenocard

W przypadku, gdy jest to czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną we właściwym czasie.

W innym wypadku należy przyjąć tabletkę, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, pod warunkiem że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy przyjmować lek w taki sposób jak zawsze.

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Eplenocard

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplenocard zgodnie z zaleceniami, chyba że lekarz zaleci przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną,

jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego, który występuje niezbyt często (występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy to skurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub bóle głowy)
- omdlenie
- zawroty głowy
- dolegliwości ze strony serca np. uczucie nierównego bicia serca oraz niewydolność serca
- kaszel
- zaparcie
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- biegunka
- nudności
- wymioty
- nieprawidłowa czynność nerek
- wysypka
- świąd
- ból pleców
- osłabienie
- skurcze mięśni
- zwiększone stężenie mocznika we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenia czynności nerek

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia
- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów białych krwinek)
- małe stężenie sodu we krwi
- odwodnienie
- zwiększone stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- szybkie bicie serca
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- zakrzepica (zakrzep krwi) kończyn dolnych
- ból gardła
- wzdęcia
- niedoczynność tarczycy
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk
- nasilone pocenie
- ból mięśniowo-szkieletowy
- złe ogólne samopoczucie
- zapalenie nerek
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- zmiany wyników badania krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eplenocard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po:
Termin ważności (EXP). Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eplenocard

- Substancją czynną leku Eplenocard tabletki powlekane jest eplerenon. Każda tabletkę zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), hypromeloza (Benecel E3), kroskarmeloza sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian

Otoczka tabletek powlekanych Eplenocard 25 mg i 50 mg zawiera *Opadry 02F220004 (yellow)*: makrogol/PEG 6000, HPMC 2910/hypromeloza 5 cP, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eplenocard i co zawiera opakowanie

Tabletki Eplenocard 25 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym "E25" po jednej stronie.

Tabletki Eplenocard 50 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym "E50" po jednej stronie.

Eplenocard 25 mg oraz 50 mg tabletki powlekane są dostępne w blistrach PVC/Aluminium zawierających 20, 28, 30, 50, 90, 100 i 200 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki

Grecja

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: