

Písomná informácia pre používateľa

Aldepla 25 mg Aldepla 50 mg filmom obalené tablety

eplerenón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aldepla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aldeplu
3. Ako užívať Aldeplu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aldeplu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aldepla a na čo sa používa

Aldepla patrí do skupiny liekov známych ako selektívne blokátory aldosterónu. Tieto blokátory inhibujú účinok aldosterónu, látky, ktorá sa vytvára v tele a kontroluje váš tlak krvi a funkciu srdca. Vysoké hladiny aldosterónu môžu zapríčiniť zmeny v organizme, ktoré vedú k srdcovému zlyhávaniu.

Aldepla sa používa na liečbu srdcového zlyhávania z dôvodu prevencie jeho zhoršenia a na zníženie potreby hospitalizácie, ak:

1. ste nedávno prekonali srdcový infarkt, v kombinácii s inými liekmi, ktoré užívate na liečbu srdcového zlyhávania, alebo
2. máte pretrvávajúce mierne príznaky napriek liečbe, ktorú dosiaľ užívate.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aldeplu

Neužívajte Aldeplu

- ak ste alergický na eplerenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémiu)
- ak užívate skupinu liekov, ktoré vám pomáhajú vylúčiť nadmerné množstvo telesných tekutín (draslík šetriace diuretiká)
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak užívate lieky, ktoré sa používajú na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol alebo itrakonazol)
- ak užívate antivírusové lieky na liečenie HIV (nelfinavir alebo ritonavir)
- ak užívate antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín alebo telitromycín)
- ak užívate nefazodón, ktorý sa používa na liečbu depresie

- ak užívate súbežne lieky, ktoré sa používajú na liečbu určitých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku (takzvaný inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) a blokátor receptora angiotenzínu (ARB)).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aldeplu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri tiež „Neužívajte Aldeplu“)
- ak užívate lítium (zvyčajne sa používa na liečbu mánio-depresívnej poruchy nazývanej aj bipolárna porucha)
- ak užívate takrolimus alebo cyklosporín (používajú sa na liečbu kožných ochorení, ako sú psoriáza alebo ekzém a na prevenciu rejekčnej reakcie (odmietnutia orgánu) po transplantácii orgánov).

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospelých neboli stanovené.

Iné lieky a Aldepla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aldeplu nesmiete užívať s nasledujúcimi liekmi (pozri časť „**Neužívajte Aldeplu**“):

- itraconazol alebo ketokonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií), ritonavir, nelfinavir (antivírusové lieky na liečbu HIV), klaritromycín, telitromycín (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo nefazodón (používa sa na liečbu depresie), keďže tieto lieky spomaľujú rozklad eplerenónu, a tým predlžujú jeho účinok na organizmus.
- draslík šetriace diuretiká (lieky, ktoré vám pomáhajú vylúčiť nadmerné množstvo telesných tekutín) a draslíkové doplnky (tablety s obsahom solí draslíka), keďže tieto lieky zvyšujú riziko vysokých hladín draslíka v krvi.
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) súbežne užívané s blokátormi receptora pre angiotenzín (ARB) (ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, ochorenia srdca alebo určitých ochorení obličiek), pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lítium (zvyčajne sa podáva na liečbu mánio-depresívnej poruchy nazývanej aj bipolárna porucha). Bolo dokázané, že užívanie lítia spolu s diuretikami a ACE inhibítormi (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi a ochorenia srdca) zapríčiňuje príliš vysoké zvýšenie hladín lítia v krvi, čo môže vyvolať vedľajšie účinky, ako sú: strata chuti; poruchy videnia; únava; svalová slabosť; trhavé pohyby svalov.
- cyklosporín alebo takrolimus (používajú sa na liečbu ochorení kože, ako je psoriáza alebo ekzém a na prevenciu obrannej reakcie po transplantácii orgánu). Tieto lieky môžu zapríčiniť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- nesteroidové antiflogistiká (NSAIDs = Non-steroidal anti-inflammatory drugs – určité lieky proti bolesti, ako napr. ibuprofén, používajú sa na zmiernenie bolesti, stuhnutosti a zápalu). Tieto lieky môžu spôsobiť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- trimetoprim (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií) môže zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- alfa-1-blokátory, ako prazosín alebo alfuzosín (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi a určitých ochorení prostaty) môžu spôsobiť pokles tlaku krvi a závrat pri postavení sa.
- tricyklické antidepresíva, ako sú amitriptylín alebo amoxapín (na liečbu depresie), antipsychotiká (tiež známe ako neuroleptiká), ako sú chlórpromazín alebo haloperidol (na liečbu psychických porúch), amifostín (používa sa pri rakovine počas chemoterapie) a baklofén (používa sa na liečbu svalových kŕčov). Tieto lieky môžu spôsobiť pokles tlaku krvi a závrat pri postavení sa.

- glukokortikoidy, ako hydrokortizón alebo prednizón (používajú sa na liečbu zápalu a určitých kožných ochorení) a tetrakozaktid (používa sa hlavne na diagnostikovanie a liečbu ochorení kôry nadobličiek) môžu oslabiť účinok Aldeply na zníženie krvného tlaku.
- digoxín (používa sa na liečbu ochorení srdca). Hladiny digoxínu v krvi sa môžu zvýšiť, keď sa užíva spolu s eplerenónom.
- warfarín (liek proti zrážaniu krvi). Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní warfarínu, lebo vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu spôsobiť zmeny v účinku Aldeply v tele.
- erytromycín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), sachinavir (antivírusový liek na liečbu HIV), flukonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií), amiodarón, diltiazem alebo verapamil (na liečbu problémov so srdcom a vysokého tlaku krvi) spomaľujú rozklad Aldeply, a tým predlžujú účinok Aldeply na organizmus.
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek), rifampicín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), karbamazepín, fenytoín a fenobarbital (používajú sa, okrem iného, na liečbu epilepsie) môžu urýchliť rozklad Aldeply, a tak znížiť jej účinok.

Aldepla a jedlo a nápoje

Aldepla sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Účinok Aldeply sa u ľudí počas tehotenstva nehodnotil.

Nie je známe, či sa eplerenón vylučuje do materského mlieka. Rozhodnutie o tom, či máte prestať dojčiť alebo vysadiť liek, musí urobiť váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Aldeply môžete pociťovať závrat. V takom prípade nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje.

Aldepla obsahuje laktózu

Aldepla obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Aldepla obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aldeplu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety Aldeply sa môžu užívať spolu s jedlom alebo nalačno. Tablety prehltajte celé a zapite ich veľkým množstvom vody.

Aldepla sa zvyčajne podáva s ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, napr. betablokátormi. Zvyčajná začiatková dávka je jedna 25 mg tableta raz denne, ktorá sa asi po 4 týždňoch zvýši na 50 mg raz denne (buď ako jedna 50 mg tableta, alebo dve 25 mg tablety). Maximálny dávkovací režim je 50 mg denne.

Hladiny draslíka v krvi sa musia vyšetriť pred začatím liečby Aldeplou, počas prvého týždňa a jeden mesiac po začatí liečby alebo po zmene dávky. Dávku vám váš lekár môže upravovať v závislosti od hladiny draslíka v krvi.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Ak máte ľahké ochorenie obličiek, vaša liečba začne jednou 25 mg tabletou každý deň. Ak máte stredne závažné ochorenie obličiek, vaša liečba začne jednou 25 mg tabletou každý druhý deň. Tieto dávky sa môžu upraviť, ak vám to odporučí váš lekár a podľa hladín draslíka vo vašej krvi.

U pacientov so závažným ochorením obličiek sa Aldepla neodporúča.

U pacientov s ľahkým až stredne závažným ochorením pečene sa nevyžaduje úprava začiatkovej dávky. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, budete možno potrebovať častejšie vyšetrenie hladiny draslíka v krvi (pozri tiež „Neužívajte Aldeplu“).

Starší pacienti

Úprava začiatkovej dávky sa nevyžaduje.

Použitie u detí a dospelých

Aldepla sa neodporúča.

Ak užijete viac Aldeply, ako máte

Ak užijete viac Aldeply, ako máte, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak ste užili príliš veľa lieku, najpravdepodobnejšími príznakmi budú nízky tlak krvi (prejaví sa ako zvláštny pocit vo vašej hlave, závrat, zahmlené videnie, slabosť, náhla strata vedomia) alebo hyperkaliémia, vysoká hladina draslíka v krvi (prejaví sa svalovými kŕčmi, hnačkou, nutkaním na vracanie, závratom alebo bolesťou hlavy).

Ak zabudnete užiť Aldeplu

Ak je už takmer čas užiť ďalšiu tabletu, vynechajte zabudnutú tabletu a užite nasledujúcu tabletu v predpísaný čas. Inak užite tabletu ihneď, ako si spomeniete za predpokladu, že do užitia ďalšej tablety ostáva viac ako 12 hodín. Potom pokračujte v užívaní lieku podľa pôvodného rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Aldeplu

Je dôležité, aby ste Aldeplu užívali bez prerušenia podľa predpisu, až kým vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

Vyhľadajte bezodkladnú lekársku starostlivosť

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti pri prehltaní
- žihľavka a ťažkosti pri dýchaní

Toto sú príznaky angioneurotického edému, menej častého vedľajšieho účinku (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ostatné hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšená hladina draslíka v krvi (príznaky zahŕňajú svalové kŕče, hnačku, nutkanie na vracanie, závrat alebo bolesť hlavy)
- mdloba
- závrat
- zvýšená hladina cholesterolu vo vašej krvi
- insomnia (nespavosť)

- bolesť hlavy
- srdcové ťažkosti napr. nepravidelný tlkot srdca a srdcové zlyhávanie
- kašeľ
- zápcha
- nízky tlak krvi
- hnačka
- nutkanie na vracanie
- vracanie
- porucha činnosti vašich obličiek
- vyrážka
- svrbenie
- bolesť chrbta
- pocit slabosti
- svalové kŕče
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšené hladiny kreatinínu v krvi, ktoré môžu naznačovať problémy s obličkami

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia
- eozinofília (zvýšenie počtu určitých bielych krviniek)
- nízka hladina sodíka v krvi
- dehydratácia
- zvýšené množstvo triglycerolov (tukov) vo vašej krvi
- rýchly tlkot srdca
- zápal žlčníka
- znížený tlak krvi, ktorý môže spôsobiť závrat pri postavení sa
- trombóza (krvná zrazenina) v nohe
- bolesť hrdla
- plynatosť
- znížená funkcia štítnej žľazy
- zvýšená hladina cukru v krvi
- znížená citlivosť na dotyk
- zvýšené potenie
- bolesť kĺbov a svalov
- celkový pocit choroby
- zápal obličiek
- zväčšenie prsníkov u mužov
- zmeny výsledkov niektorých krvných testov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aldeplu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aldepla obsahuje

- Liečivo v Aldeple filmom obalených tabletkách je eplerenón. Každá tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg eplerenónu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (typ A), hypromelóza (Benecel E3), mastenec a stearát horečnatý.

Žltý opadry obal Aldeply 25 mg a 50 mg filmom obalených tabliet obsahuje: makrogol/PEG 6000, HPMC 2910/hypromelóza 5cP, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Aldepla a obsah balenia

Aldepla 25 mg filmom obalená tableta je žltá okrúhla dvojvypuklá tableta, s označením „E25“ na jednej strane.

Aldepla 50 mg filmom obalená tableta je žltá okrúhla dvojvypuklá tableta, s označením „E50“ na jednej strane.

Aldepla 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety je dostupná v papierovej škatuľke obsahujúcej nepriehľadné biele PVC-hliníkové blistre s obsahom 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 alebo 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Pharmathen S.A.
Dervenakion Str. 6
153 51 Pallini, Attiki
Grécko

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
69300 Rodopi
Grécko

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Eplerathen 25 mg Eplerathen 50 mg
Francúzsko	Eplerathen 25 mg comprimé pelliculé Eplerathen 50 mg comprimé pelliculé
Nemecko	Eplerenon Heumann 25 mg Filmtabletten Eplerenon Heumann 50 mg Filmtabletten
Taliansko	EPLERENONE DOC Generici 25 mg EPLERENONE DOC Generici 50 mg
Veľká Británia (Severné Írsko)	Eplerenone 25 mg film-coated tablets Eplerenone 50 mg film-coated tablets
Slovenská republika	Aldepla 25 mg Aldepla 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.