

Písomná informácia pre používateľa

Eplerenon Medreg 25 mg Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenon Medreg
3. Ako užívať Eplerenon Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eplerenon Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eplerenon Medreg a na čo sa používa

Eplerenon Medreg 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 zlyhávaniu srdca.

Eplerenon Medreg sa používa na liečbu zlyhávania srdca z dôvodu prevencie jeho zhoršenia a na zníženie potreby hospitalizácie, ak:

- ste nedávno prekonali srdcový infarkt, a to v kombinácii s inými liečivami, ktoré užívate na liečbu zlyhávania srdca, alebo
- máte pretrvávajúce mierne príznaky napriek liečbe, ktorú až dosiaľ užívate.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenon Medreg

Neužívajte Eplerenon Medreg

- 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 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 Eplerenon Medreg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri tiež „Neužívajte Eplerenon Medreg“)
- ak užívate lítium (zvyčajne sa používa na liečbu mániodepresívnej 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 nebola stanovená.

Iné lieky a Eplerenon Medreg

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

- 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 Eplerenonu Medreg, 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 liečivá môžu zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- lítium (zvyčajne sa podáva na liečbu mániodepresívnej 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 nežiaduce 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 Eplerenonu Medreg na zníženie krvného tlaku.
- digoxín (používa sa na liečbu ochorení srdca). Hladiny digoxínu v krvi sa môžu zvýšiť, keď sa užíva spolu s Eplerenonom Medreg.
- warfarín (liek proti zrážaniu krvi). Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní warfarínu, lebo vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu spôsobiť zmeny v účinku Eplerenonu Medreg v tele.
- erytromycín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), sakvinavir (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 Eplerenonu Medreg, a tým predlžujú účinok Eplerenonu Medreg 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 Eplerenonu Medreg, a tak znížiť jeho účinok.

Eplerenon Medreg a jedlo a nápoje

Eplerenon Medreg 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 Eplerenonu Medreg u ľudí počas tehotenstva sa 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 Eplerenonu Medreg môžete pociťovať závrat. V takom prípade nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte stroje.

Eplerenon Medreg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Eplerenon Medreg 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 Eplerenon Medreg

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

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

Eplerenon Medreg sa zvyčajne podáva s ďalšími liekmi na liečbu zlyhávania srdca, napr. s betablokátormi. Zvyčajná úvodná 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 dávkový režim je 50 mg denne.

Hladiny draslíka v krvi sa musia vyšetriť pred začatím liečby Eplerenonom Medreg, 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.

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 Eplerenon Medreg neodporúča.

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

U starších pacientov: úprava úvodnej dávky sa nevyžaduje.

U detí a dospievajúcich: Eplerenon Medreg sa neodporúča.

Ak užijete viac Eplerenonu Medreg, ako máte

Ak užijete viac Eplerenonu Medreg, 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 Eplerenon Medreg

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 Eplerenon Medreg

Je dôležité, aby ste Eplerenon Medreg 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 niektorý 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 časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 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 v krvi
- insomnie (nespavosť)
- bolesť hlavy
- srdcové ťažkosti, napr. nepravidelný tlkot srdca a zlyhávanie srdca
- kašeľ
- zápcha
- nízky tlak krvi
- hnačka
- nutkanie na vracanie
- vracanie
- porucha činnosti obličiek
- vyrážka
- svrbenie
- bolesť chrbta
- celková slabosť
- 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 triacylglycerolov (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
- vetry
- znížená funkcia štítnej žľazy
- zvýšená hladina glukózy (cukru) v krvi
- znížená citlivosť na dotyk
- zvýšené potenie
- bolesť kostrového svalstva
- 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 alebo lekárnik. 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 Eplerenon Medreg

Tento liek uchovávať 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 Eplerenon Medreg obsahuje

Liečivo Eplerenonu Medreg je eplerenón.

- Každá tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg eplerenónu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

Monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, mastenec (E553b) a stearát horečnatý.

Obal tablety:

Opadry biela 13B58802 (hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521) a polysorbát 80 (E433)).

Ako vyzerá Eplerenon Medreg a obsah balenia

- Eplerenon Medreg 25 mg filmom obalené tablety:
Biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (7,22 mm dlhé, 6,55 mm široké, 2,92 mm hrubé) kosoštvorcového tvaru s vyrazeným „E“ na jednej strane a „25“ na druhej strane.
- Eplerenon Medreg 50 mg filmom obalené tablety:
Biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (9,28 mm dlhé, 8,26 mm široké, 3,74 mm hrubé) kosoštvorcového tvaru s vyrazeným „E“ na jednej strane a „50“ na druhej strane.

Filmom obalené tablety Eplerenon Medreg 25 mg a 50 mg sú dostupné v hliník/papier/polyester/PVC blistrových baleniach a PVC/PVdC hliníkových blistrových baleniach obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Eplerenon Medreg
Poľsko	Eplerenon Medreg

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00828-Z1A

Slovensko Eplerenon Medreg 25 mg/50 mg

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v 02/2023.