

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Eplerenon Sandoz a na čo sa používa

Eplerenon Sandoz obsahuje liečivo eplerenón. Eplerenón patrí do skupiny liečiv 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 spôsobiť zmeny v organizme, ktoré vedú k srdcovému zlyhávaniu.

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenon Sandoz

Neužívajte Eplerenon Sandoz

- 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 liečiv, 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 hubových infekcií** (ketokonazol alebo itrakonazol).
- ak užívate **antivírusové lieky na liečbu HIV** (ritonavir alebo nelfinavir).
- 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 Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte **ochorenie obličiek alebo pečene** (pozri tiež „Neužívajte Eplerenon Sandoz“).
- 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 orgánu).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

Iné lieky a Eplerenon Sandoz

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

- **itrakonazol alebo ketokonazol** (používajú sa na liečbu hubových 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 liečivá môžu zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- **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) spôsobuje príliš vysoké zvýšenie hladín lítia v krvi, čo môže vyvolať nežiaduce účinky, ako sú: strata chuti do jedenia; poruchy zraku; únava; svalová slabosť; trhavé pohyby svalov.
- **cyklosporín** alebo **takrolimus** (používajú sa na liečbu ochorení kože, ako je psoriáza alebo ekzém, a na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii). Tieto lieky môžu spôsobiť 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. ibuprofen, 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 amitriptylín alebo amoxapín (na liečbu depresie), **antipsychotiká** (tiež známe ako **neuroleptiká**) ako 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 eplerenónu 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 eplerenónu v tele.
- **erytromycín** (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), **sachinavir** (antivírusový liek na liečbu HIV), **flukonazol** (používa sa na liečbu plesňových infekcií), **amiodarón**, **diltiazem** a **verapamil** (na liečbu problémov so srdcom a vysokého tlaku krvi) spomaľujú rozklad eplerenónu, a tým predlžujú účinok eplerenónu 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 eplerenónu a tak znížiť jeho účinok.

Eplerenon Sandoz a jedlo a nápoje

Eplerenon Sandoz 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinok eplerenónu u ľudí počas tehotenstva sa nehodnotil.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití eplerenónu môžete pociťovať závrat. V takom prípade neved'te vozidlo, ani neobsluhujte stroje.

Eplerenon Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Tento liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Eplerenon Sandoz

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

Eplerenón sa zvyčajne podáva s ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, napr. betablokátormi. Zvyčajná **úvodná dávka je jedna 25 mg tableta jedenkrát denne**, ktorá sa asi po 4 týždňoch **zvýši na 50 mg jedenkrát 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 eplerenónom, 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 mierne 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 eplerenón neodporúča.

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

U starších pacientov: úprava úvodnej dávky sa nevyžaduje.

U detí a dospievajúcich: eplerenón sa neodporúča.

Ak užijete viac Eplerenonu Sandoz, ako máte

Ak užijete viac eplerenónu, 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, rozmazané 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 Sandoz

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 dávku.

Ak prestanete užívať Eplerenon Sandoz

Je dôležité, aby ste eplerenón 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 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 vo vašej krvi (príznaky zahŕňajú svalové kŕče, hnačku, nutkanie na vracanie, závrat alebo bolesť hlavy)
- závrat
- mdloba
- zvýšené hladiny cholesterolu vo vašej krvi
- ťažkosti so spánkom (insomnia, nespavosť)
- bolesť hlavy
- srdcové ťažkosti, napr. nepravidelný tlkot srdca a srdcové zlyhávanie

- kašeľ
- zápcha
- nízky tlak krvi
- hnačka
- nutkanie na vracanie
- vracanie
- porucha funkcie obličiek
- vyrážka
- svrbenie
- svalové kŕče
- bolesť chrbta
- pocit slabosti
- 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
- zvýšenie počtu určitých bielych krviniek (eozinofília)
- dehydratácia (nedostatok tekutín v tele)
- zvýšené množstvo triacylglycerolov (tukov) vo vašej krvi
- nízke hladiny sodíka v krvi
- zrýchlený 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 glukózy (cukru) v krvi
- znížená citlivosť na dotyk
- zvýšené potenie
- bolesť svalov a kostí
- celková nevoľnosť
- 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 Sandoz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je eplerenón.
Eplerenon Sandoz 25 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg eplerenónu.
Eplerenon Sandoz 50 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg eplerenónu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), hypromelóza (E 464), laurylsíran sodný, mastenec (E 553b), stearát horečnatý (jadro tablety); hypromelóza (E 464), polysorbát 80 (E 433), makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) (obal tablety).

Ako vyzerá Eplerenon Sandoz a obsah balenia

25 mg filmom obalené tablety:

Svetložltá okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm. Tableta má vyrazené „E9RN“ na jednej strane a „25“ na druhej strane.

50 mg filmom obalené tablety:

Svetložltá okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 8 mm. Tableta má vyrazené „E9RN“ na jednej strane a „50“ na druhej strane.

Filmom obalené tablety sú dostupné v PVC/Al blistroch a vložené v škatuľke.

Veľkosti balenia:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obalených tabliet;

Jednotlivá dávka: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 filmom obalená tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Synthon Hispania, S.L., c/Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španielsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt 39179 Barleben, Nemecko

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

| | |
|------------|--|
| Nemecko | Eplerenon – 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Eplerenon – 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten |
| Grécko | Eplerenone/Sandoz |
| Francúzsko | EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé EPLERENONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé |
| Lotyšsko | Plecard 25 mg apvalkotās tablets Plecard 50 mg apvalkotās tablets |

| | |
|------------------------------------|--|
| Holandsko | Eplerenon Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Eplerenon Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten |
| Poľsko | Eplerenone Sandoz |
| Rumunsko | Eplerenonă Sandoz 25 mg comprimate filmate Eplerenonă Sandoz 50 mg comprimate Filmate |
| Švédsko | Eplerenone Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter Eplerenone Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter |
| Slovinsko | Elreptic 25 mg filmsko obložene tablete Elreptic 50 mg filmsko obložene tablete |
| Slovenská republika | Eplerenon Sandoz 25 mg filmom obalené tablety Eplerenon Sandoz 50 mg filmom obalené tablety |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Eplerenone 25mg Film-coated Tablets Eplerenone 50mg Film-coated Tablets |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.