

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Eplerenon STADA 25 mg filmom obalené tablety Eplerenon STADA 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 možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Eplerenon STADA a na čo sa používa**

Eplerenon STADA patrí do skupiny liekov známych ako selektívne blokátory aldosterónu. Tieto blokátory inhibujú účinok aldosterónu, látky, ktorá vzniká v tele a zodpovedá za reguláciu krvného tlaku a srdcovej funkcie. Vysoká hladina aldosterónu môže spôsobiť vo vašom tele zmeny, ktoré môžu viesť k zlyhaniu srdca.

Eplerenon STADA sa používa na liečbu srdcového zlyhávania 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 srdcového zlyhávania, alebo
- máte pretrvávajúce mierne príznaky napriek liečbe, ktorú až dosiaľ užívate.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenon STADA**

**Neužívajte Eplerenon STADA**

- 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 lieky, ktoré vám pomáhajú vylúčiť nadbytočnú vodu z organizmu ((draslík šetriace diuretiká),
- ak máte ochorenie obličiek ťažkého stupňa,
- ak máte ťažké ochorenie pečene,
- ak užívate lieky, ktoré sa používajú na liečbu mykotických infekcií (ketokonazol alebo itrakonazol),
- ak užívate antivirotiká na liečbu HIV (nelfinavir, alebo ritonavir),
- ak užívate antibiotiká na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín, alebo telitromycín),
- ak užívate nefazodón 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 STADA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri aj časť "Neužívajte Eplerenon STADA"),
- ak užívate lítium (zvyčajne sa podáva na liečbu manicko-depresívnej poruchy, známej aj ako bipolárna porucha),
- ak užívate takrolimus alebo cyklosporín (na liečbu kožných ochorení, ako sú psoriáza alebo ekzém, a na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii).

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospelých nebola stanovená.

### **Iné lieky a Eplerenon STADA**

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

- Itrakonazol, alebo ketokonazol (používa sa na liečbu mykotických infekcií), ritonavir, nelfinavir (antivirotikum na liečbu HIV), klaritromycín, telitromycín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), alebo nefazodón (používa sa na liečbu depresie), pretože tieto lieky znižujú odbúravanie Eplerenonu STADA, čím predlžujú jeho účinok na organizmus.
- Draslík šetriace diuretiká (lieky, ktoré pomáhajú vylúčiť nadbytočnú vodu z organizmu) a doplnky výživy s obsahom draslíka (sol'né tablety), pretože tieto lieky zvyšujú riziko vysokej koncentrácie draslíka v krvi.
- Inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) súčasne 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 používa na liečbu manicko-depresívnej poruchy, známej tiež ako bipolárna porucha). Bolo preukázané, že užívanie lítia spolu s diuretikami a ACE inhibítormi (ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcovej choroby) zvyšuje koncentráciu lítia v krvi, čo môže viesť k nasledujúcim vedľajším účinkom: strata chuti do jedla; poškodenie zraku; únava; svalová slabosť; svalové sťahy.
- Cyklosporín, alebo takrolimus (používajú sa na liečbu kožných ochorení, ako sú psoriáza alebo ekzém, a na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii). Tieto lieky môžu spôsobiť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej koncentrácie draslíka v krvi.
- Nesteroidné antiflogistiká (NSAID – niektoré analgetiká, ako je ibuprofén, ktoré sa používajú proti bolesti, stuhnutosti a zápalu). Tieto lieky môžu viesť k problémom s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej koncentrácie draslíka v krvi.
- Trimetoprim (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií) môže zvyšovať riziko vysokej koncentrácie draslíka v krvi.
- Alfa 1 -blokátory, napr. prazosín alebo alfuzosín (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a špecifických ochorení prostaty) môžu viesť k poklesu krvného tlaku a závratu po postavení sa.
- Tricyklické antidepresíva, napr. amitriptylín alebo amoxapín (na liečbu depresie), antipsychotiká (tiež známe pod názvom neuroleptiká), napr. chlórpromazín alebo haloperidol (na liečbu psychiatrických porúch), amifostín (používa sa v chemoterapii nádorov) a baklofén (používa sa na liečbu svalových kŕčov). Tieto lieky môžu viesť k poklesu krvného tlaku a závratu pri vstávaní.
- Glukokortikoidy, napr. hydrokortizón alebo prednizón (používajú sa na liečbu zápalových a niektorých kožných ochorení) a tetrakozaktid (používa sa hlavne na diagnostiku a liečbu ochorení kôry nadobličiek) môžu znižovať účinok Eplerenonu STADA na zníženie krvného tlaku.

- Digoxín (používa sa na liečbu ochorení srdca). Hladina digoxínu sa môže pri súbežnom užívaní Eplerenonu STADA zvyšovať.
- Warfarín (liek proti zrážaniu krvi), pri užívaní warfarínu je potrebné vynaložiť opatrnosť, pretože vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu ovplyvňovať účinok Eplerenonu STADA na organizmus.
- Erytromycín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), sachinavir (antivirotikum na liečbu HIV), flukonazol (používa sa na liečbu mykotických infekcií), amiodarón, diltiazem a verapamil (na liečbu ochorení srdca a vysokého krvného tlaku) znižujú odbúravanie Eplerenonu STADA a tým predlžujú účinok Eplerenonu STADA 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 zvyšovať odbúravanie Eplerenonu STADA, a tak znižovať jeho účinok.

### **Eplerenon STADA a jedlo a nápoje**

Eplerenon STADA sa môže užívať s jedlom i 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.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Účinky Eplerenonu STADA počas tehotenstva neboli podrobené skúšaniam u ľudí.

Nie je známe, či sa eplerenón vylučuje do ľudského materského mlieka. Spolu so svojim lekárom sa musíte rozhodnúť, či prestanete dojčiť alebo vysadíte liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití Eplerenonu STADA môžete pociťovať závrat. V takom prípade nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Eplerenon STADA obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Eplerenon STADA obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru). 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 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Eplerenon STADA**

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 Eplerenon STADA môžete užívať s jedlom, alebo nalačno. Tablety prehltnite vcelku a zapite dostatočným množstvom vody.

Eplerenon STADA sa zvyčajne podáva spolu s ďalšími liekmi na zlyhanie srdca, napríklad betablokátormi. Zvyčajná začiatková dávka je jedna 25 mg tableta jedenkrát denne, po približne 4 týždňoch sa dávka zvyšuje na 50 mg raz denne (buď ako jednu 50 mg tabletu alebo dve 25 mg tablety). Maximálny dávkový režim je 50 mg denne.

Pred začatím liečby liekom Eplerenon STADA, v prvom týždni a po jednom mesiaci od začatia liečby, alebo od zmeny dávky, je potrebné stanoviť koncentráciu draslíka v krvi. Dávkovanie vám lekár môže upraviť v závislosti od koncentrácie draslíka v krvi.

Ak máte ľahké ochorenie obličiek, vaša liečba začne jednou 25 mg tabletou každý deň. Ak máte stredne ťažké 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 STADA neodporúča.

U pacientov s ľahkým až stredne ťažkým ochorením pečene nie je potrebné upravovať začiatočnú dávku. Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, budete možno potrebovať častejšie vyšetrenie koncentrácie draslíka v krvi (pozri aj časť "Neužívajte Eplerenon STADA").

#### Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava začiatočnej dávky.

#### Deti a dospievajúci

Eplerenon STADA sa deťom a dospievajúcim neodporúča.

#### **Ak užijete viac Eplerenonu STADA, ako máte**

Ak užijete viac Eplerenonu STADA, ako máte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak ste užili príliš veľké množstvo svojho lieku, najpravdepodobnejšie príznaky sú nízky tlak krvi (čo sa prejaví ako pocit omámenia, závrat, rozmazané videnie, slabosť, akútna strata vedomia), alebo hyperkaliémia, čiže vysoká hladina draslíka v krvi (čo sa prejaví ako svalové kŕče, hnačka, nevoľnosť, závrat alebo bolesť hlavy).

#### **Ak zabudnete užiť Eplerenon STADA**

Ak už takmer nastal čas na užitie ďalšej tablety, vynechajte tabletu, ktorú ste zabudli užiť, a vezmite ďalšiu, keď príde čas.

Inak užite tabletu hneď, ako si na to spomeniete, ak do času, kedy máte užiť ďalšiu, ešte uplynie aspoň 12 hodín. Následne užívajte liek tak, ako by ste mali.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Eplerenon STADA**

Je veľmi dôležité, aby ste užívali Eplerenon STADA podľa predpisu, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu prerušili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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 sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky okamžite vyhľadajte lekárske ošetrovanie.**

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- žihľavka a problémy s dýchaním.

Toto sú príznaky angioneurotického edému, menej častý (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) vedľajší účinok.

#### **K ďalším vedľajším účinkom patria:**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšená hladina draslíka v krvi (k príznakom patria svalové kŕče, hnačka, nevoľnosť, závrat alebo bolesti hlavy)
- závrat
- mdloby
- zvýšené množstvo cholesterolu v krvi
- nespavosť (ťažkosti so spánkom),
- bolesti hlavy,
- srdcové ťažkosti, napr. nepravidelný tep a zlyhanie srdca,

- kašeľ
- zápcha
- nízky tlak krvi
- hnačka
- nevoľnosť
- vracanie
- abnormálna funkcia obličiek
- vyrážka
- svrbenie
- bolesti chrbta
- pocit slabosti
- svalové kŕče
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšená kreatinínu v krvi, čo môže naznačovať na problémy s obličkami.

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

- infekcia
- eozinofília (zvýšenie množstva istého typu bielych krviniek)
- dehydratácia
- zvýšené množstvo triglyceridov (tukov) v krvi
- nízka hladina sodíka v krvi
- zrýchlený tep srdca
- zápal žlčníka
- zníženie krvného tlaku, čo môže viesť k závratu pri vstávaní
- trombóza (krvná zrazenina) dolnej končatiny
- bolesti hrdla
- plynatosť
- znížená funkcia štítnej žľazy
- zvýšená hladina glukózy (cukru) v krvi
- znížená citlivosť na dotyk
- zvýšené potenie
- bolesť svalov a kĺbov
- 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 STADA**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri 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 ochrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Eplerenon STADA obsahuje

Liečivo je eplerenón.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg eplerenónu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg eplerenónu.

Ďalšie pomocné látky sú:

*Jadro tablety:* monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 101 a E 102), sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza (typ 2910), laurylsíran sodný, mastenec, stearát horečnatý.

*Obal tablety:*

monohydrát laktózy, hypromelóza (typ 2910), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000.

### Ako vyzerá Eplerenon STADA a obsah balenia

Filmom obalené tablety.

*Eplerenon STADA 25 mg filmom obalené tablety:* Biela alebo takmer biela okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm, na jednej strane je vyryté „CG3“, druhá strana je hladká.

*Eplerenon STADA 50 mg filmom obalené tablety:* Biela alebo takmer biela 8,0 mm okrúhla obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 8 mm, na jednej strane je vyryté „CG4“, druhá strana je hladká.

Eplerenon STADA je dostupný v PVC/hliníkovom blistrovom balení a papierových škatuľkách po 10, 20, 30, 50, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca:

Laboratorios LICONSA S.A., Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španielsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Eplerenone STADA 25 mg/50 mg филмирани таблетки
Dánsko	Eplerenon STADA
Francúzsko	EPLERERONE EG 25 mg/50 mg, comprimé pelliculé
Grécko	EPLERIUM 25 mg/50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Nemecko	Eplerenon STADA 25 mg/50 mg Filmtabletten
Portugalsko	Eplerenona Bluepharma 25 mg/50 mg comprimido revestido por película
Rumunsko	Eplerenonă ARENA 25 mg/50 mg comprimate filmate
Slovinsko	Eplerenon STADA 25 mg/50 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Eplerenon STADA 25 mg/50 mg filmom obalené tablety
Švédsko	Eplerenon STADA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.