Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Inspra 25 mg filmom obložene tablete
Inspra 50 mg filmom obložene tablete

eplerenon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Inspra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Inspru
3. Kako uzimati Inspru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Inspru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Inspra i za što se koristi

Inspra sadrži djelatnu tvar eplerenon, koja je lijek iz skupine selektivnih blokatora aldosterona. Ti blokatori sprječavaju djelovanje aldosterona, tvari koja se proizvodi u tijelu, a koja regulira Vaš krvni tlak i funkciju srca. Visoka razina aldosterona može prouzročiti promjene u Vašem tijelu koje dovode do zatajenja srca.

Inspra se koristi za liječenje zatajenja srca kako bi se spriječilo pogoršanje i smanjila potreba za hospitalizacijom ako :

1. ste nedavno imali srčani udar, u kombinaciji s ostalim lijekovima koji se koriste za liječenje zatajenja srca ili
2. imate trajne, blage simptome unatoč liječenju koje ste do sada primali.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Inspru

Nemojte uzimati Inspru
- ako ste alergični na eplerenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate povišenu vrijednost kalija u krvi (hiperkalijemiju)
- ako primjenjujete određenu vrstu lijekova koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tekućine iz tijela (diuretici koji štede kalij)
- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako primjenjujete neki od lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (itrakonazol, ili ketokonazol),
- ako primjenjujete protuvirusne lijekove za liječenje HIV-infekcije (nelfinavir ili ritonavir),
- ako primjenjujete neki od antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin ili telitromicin)
- ako primjenjujete nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije).

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

- ako zajedno uzimate lijekove za liječenje određenih srčanih stanja ili hipertenzije (tzv. inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE inhibitore) i blokatore angiotenzinskih receptora (ARB).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Inspru. Budite posebno oprezni s Insprom
- ako imate bolest jetre ili bubrega (vidjeti također "Nemojte uzimati Inspru");
- ako uzimate litij (obično se primjenjuje za manično-depresivni poremećaj, koji se još naziva i bipolarni poremećaj)
- ako uzimate takrolimus ili ciklosporin (primjenjuju se za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprječavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa)

Djeca i adolescenti
Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Inspra
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- itrakonazol ili ketokonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (antivirusni lijekovi za liječenje HIV-infekcije), klaritromicin, telitromicin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) ili nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije), zbog toga što ti lijekovi smanjuju razgradnju Inspre, te na taj način produljuju njezin učinak na organizam.
- diuretici koji štede kalij (lijekovi koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tjelesne tekućine) te nadomjesci za kalij (tablete soli) zbog toga što ti lijekovi povećavaju rizik visoke razine kalija u krvi
- inhibitori konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori) i blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) zajedno (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, srčanih bolesti ili određenih stanja bubrega) budući da ti lijekovi mogu povećati rizik od povišene razine kalija u krvi. Litij (obično se primjenjuje za liječenje manično-depresivnog poremećaja koji se još naziva i bipolarni poremećaj); pokazalo se da primjena litija istodobno s diureticima i ACE inhibitorima (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca) dovodi do toga da razina litija u krvi postane previsoka, što može uzrokovati nuspojave kao što su: gubitak apetita, oštećenje vida, umor, slabost mišića, trzanje mišića.
- Ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprječavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa); ti lijekovi mogu prouzročiti probleme s bubrezima i time povećati rizik od visoke razine kalija u krvi.
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR–određeni lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen, koji se primjenjuju za ublažavanje bolova, ukočenosti i upale). Ti lijekovi mogu izazvati probleme s bubrezima te na taj način povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Trimetoprim (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), koji može povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Alfa-1 blokatori, kao što su prazosin ili alfuzosin (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i određenih stanja prostate), jer oni mogu dovesti do pada krvnog tlaka te omaglice nakon ustajanja.
- Triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin ili amoksapin (za liječenje depresije), antipsihotici (također poznati i kao neuroleptici) kao što su klorpromazin ili haloperidol (za liječenje psihičkih poremećaja), amifostin (primjenjuje se tijekom kemoterapije raka) i baklofen (primjenjuje se za liječenje mišićnih grčeva). Ti lijekovi mogu dovesti do pada krvnog tlaka i omaglice pri ustajanju.
- Glukokortikoidi, kao što su hidrokortizon ili prednizon (primjenjuju se za liječenje upala i određenih stanja kože) te tetrakozaktid (većinom se primjenjuje za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja kore nadbubrežne žlijezde), jer oni mogu smanjiti učinak Inspre na sniženje krvnog tlaka.
- Digoksin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti). Razine digoksina u krvi mogu se povećati pri istodobnoj primjeni s Insprom.
- Varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi): nužan je oprez pri primjeni varfarina zbog toga što visoke razine tog lijeka u krvi mogu uzrokovati promjene učinka Inspre na organizam.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

- Eritromicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), sakvinavir (antivirusni lijek za liječenje HIV-infekcije), flukonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija), amiodaron, diltiazem i verapamil (za liječenje srčanih bolesti i povišenog krvnog tlaka) jer oni smanjuju razgradnju Inspre, produljujući na taj način njezine učinke na organizam.
- Gospina trava (biljni lijek), rifampicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (primjenjuju se, između ostalog, za liječenje epilepsije), mogu povećati razgradnju Inspre i na taj način smanjiti njezine učinke.

Inspra s hranom i pićem
Inspra se može primjenjivati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinak Inspre u trudnoći nije ispitivan.

Nije poznato izlučuje li se eplerenon u majčino mlijeko. U dogovoru s liječnikom mora se donijeti odluka, da li prekinuti dojenje ili primjenu lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Možete osjećati omaglicu nakon primjene Inspre. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti koristiti strojeve.

Inspra sadrži laktozu
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Inspra sadrži natrij
Inspra sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Inspru

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Inspra tablete smiju se uzimati s hranom ili na prazan želudac. Progutajte tablete cijele, s dosta vode.

Inspra se obično primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, npr. beta-blokatorima. Uobičajena početna doza je jedna tableta od 25 mg jednom na dan, a može se povećati nakon otprilike 4 tjedna na 50 mg jednom na dan (bilo kao jedna tableta od 50 mg ili 2 tablete od 25 mg). Maksimalna doza je 50 mg dnevno.

Razina kalija u krvi mora se izmjeriti prije početka liječenja Insprom, unutar prvog tjedna te mjesec dana nakon početka primjene ili nakon promjene doze. Liječnik Vam može prilagoditi dozu, ovisno o razini kalija u krvi.

Ako imate blagu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki dan. Ako imate umjerenu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki drugi dan. Te doze mogu se prilagoditi prema preporuci liječnika i prema Vašoj razini kalija u krvi. Inspra se ne preporučuje u bolesnika s teškom bolesti bubrega.

U bolesnika s blagom do umjerenom bolešću jetre nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka. Ako imate probleme s bubrezima ili jetrom, možda će Vam biti potrebna češća kontrola razine kalija u krvi (vidjeti također „Nemojte uzimati Inspru“).

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

U starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka.

Primjena u djece i adolescenata
Primjena Inspre u djece i adolescenata se ne preporučuje.

Ako uzmete više Inspre nego što ste trebali
Ako uzmete više Inspre nego što ste trebali, odmah se javite Vašem liječniku ili ljekarniku. Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, najvjerojatniji simptomi bit će niski krvni tlak (što se očituje kao osjećaj ošamućenosti u glavi, omaglica, zamagljen vid, slabost, iznenadni gubitak svijesti) ili hiperkalijemija, tj. visoka razina kalija u krvi (što se očituje kao grčevi u mišićima, proljev, mučnina, omaglica ili glavobolja).

Ako ste zaboravili uzeti Inspru
Ako je ubrzo vrijeme da uzmete sljedeću tabletu, preskočite propuštenu tabletu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ako to nije slučaj, uzmite tabletu čim se sjetite, vodeći računa o tome da to mora biti najmanje 12 sati prije vremena kad morate uzeti sljedeću tabletu. Nakon toga nastavite primjenjivati lijek kao što je uobičajeno.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Inspru
Važno je da uzimate Inspru kako Vam je propisano, sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete s primjenom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Inspra može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako iskusite nešto od sljedećeg **morate odmah potražiti liječničku pomoć:**
- oticanje lica, jezika ili grla
- poteškoće s gutanjem
- koprivnjača i otežano disanje

To su simptomi angioneurotskog edema, manje česte nuspojave (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Ostale prijavljene nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- povišena razina kalija u krvi (simptomi uključuju grčeve u mišićima, proljev, mučninu, omaglicu ili glavobolju)
- nesvjestica
- omaglica
- povišena razina kolesterola u krvi
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- glavobolja
- poteškoće sa srcem, npr. nepravilni otkucaji srca, ubrzani otkucaji srca i zatajenje srca
- kašalj
- zatvor
- nizak krvni tlak
- proljev
- mučnina

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

- povraćanje
- poremećena funkcija bubrega
- osip
- svrbež
- bolovi u leđima
- osjećaj slabosti
- grčevi u mišićima
- povišena razina ureje u krvi
- povišena razina kreatinina u krvi, što može ukazivati na probleme s bubrezima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- upala
- eozinofilija (porast određene vrste bijelih krvnih stanica)
- povišena razina triglicerida (masnoća) u krvi
- niska razina natrija u krvi
- dehidracija
- brzi otkucaji srca
- upala žučnog mjehura
- snižen krvni tlak koji može uzrokovati omaglicu pri ustajanju
- tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka) u nogama
- grlobolja
- vjetrovi
- smanjena aktivnost štitnjače
- povišena glukoza u krvi
- smanjeni osjećaj dodira
- pojačano znojenje
- bol u leđima
- opće loše osjećanje
- upala bubrega
- povećanje grudi kod muškaraca
- promjene u rezultatima nekih krvnih pretraga

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Inspru

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Inspra se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikave lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Što Inspra sadrži

Djelatna tvar Inspra filmom obloženih tableta je eplerenon.
Jedna tableta sadrži 25 mg ili 50 mg eplerenona.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), hipromeloza (E464), natrijev laurilsulfat, talk (E553b) i magnezijev stearat (E470b).

Ovojnica tablete sadržava: hipromelozu (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400, polisorbat 80 (E433), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

Kako Inspra izgleda i sadržaj pakiranja

Inspra 25 mg tableta (dimenzija 0.6502 x 0.7264 cm) je žuta, filmom obložena tableta, s oznakom "VLE" s jedne strane te "NSR" iznad "25" s druge strane.

Inspra 50 mg tableta je žuta (dimenzija 0.8204 x 0.9144 cm), filmom obložena tableta, s oznakom "VLE" s jedne strane te "NSR" iznad "50" s druge strane.

Inspra 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete dostupne su u neprozirnom blister pakovanju s 30 (3x10) tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

Proizvođač:
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2026.

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (http://www.halmed.hr).

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO