

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Eplerenon MSN 25 mg filmom obložene tablete Eplerenon MSN 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Eplerenon MSN i za što se koristi

Eplerenon MSN pripada skupini lijekova poznatih kao selektivni blokatori 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.

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

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eplerenon MSN

Nemojte uzimati Eplerenon MSN

- 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 izlučivanju prekomjerne količine 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 (ketokonazol ili itrakonazol)
- ako primjenjujete antivirusne 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
- ako zajedno uzimate lijekove za liječenje određenih srčanih stanja ili hipertenzije (tzv. inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) i blokatore angiotenzinskih receptora (ARB)).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Eplerenon MSN:

- ako imate bolest bubrega ili jetre (vidjeti također “Nemojte uzimati Eplerenon MSN“)
- 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 Eplerenon MSN

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 lijeka Eplerenon MSN te na taj način produljuju njegov 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 od razvoja visoke razine kalija u krvi.
- Istodobna primjena inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) i blokatora angiotenzinskih receptora (ARB) (koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka, srčanih bolesti ili određenih bubrenih poremećaja) budući da ti lijekovi mogu povećati rizik od razvoja 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 srčanih bolesti) 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 razvoja povišene 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 razvoja povišene razine kalija u krvi.
- Trimetoprim (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija) koji može povećati rizik od razvoja povišene razine kalija u krvi.
- Alfa-1 blokatori, kao što su prazosin ili alfuzosin (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i određenih bolesti 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 za liječenje 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 poremećaja kože) te tetrakozaktid (većinom se primjenjuje za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja kore nadbubrežne žlijezde), jer oni mogu smanjiti učinak lijeka Eplerenon MSN na sniženje krvnog tlaka.
- Digoksin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti). Razine digoksina u krvi mogu se povećati pri istodobnoj primjeni s lijekom Eplerenon MSN.

- Varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi). Nužan je oprez pri primjeni varfarina zbog toga što visoke razine tog lijeka u krvi mogu uzrokovati promjenu učinka lijeka Eplerenon MSN na organizam.
- 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 lijeka Eplerenon MSN, produljujući na taj način njegove 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 lijeka Eplerenon MSN i na taj način smanjiti njegove učinke.

Eplerenon MSN s hranom i pićem

Eplerenon MSN se može primjenjivati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Učinak lijeka Eplerenon MSN u trudnoći nije ispitivan.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjećati omaglicu nakon primjene lijeka Eplerenon MSN. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Eplerenon MSN sadrži laktozu

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

Eplerenon MSN sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Eplerenon MSN

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

Eplerenon MSN tablete smiju se uzimati s hranom ili na prazan želudac. Progutajte tabletu cijelu s dosta vode.

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

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

Ako imate blagu bolest bubrega, liječenje trebate početi s jednom tabletom od 25 mg dnevno. Ako imate umjerenu bolest bubrega, liječenje onda trebate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki drugi dan. Te doze mogu se prilagoditi prema preporuci liječnika i prema razini kalija u Vašoj krvi.

Primjena Eplerenona MSN se ne preporučuje u bolesnika s teškom bolesti bubrega.

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

U starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka.

Primjena lijeka Eplerenon MSN se ne preporučuje u djece i adolescenata.

Ako uzmete više lijeka Eplerenon MSN nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Eplerenon MSN nego što ste trebali, odmah se javite Vašem liječniku ili ljekarniku. Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, najvjerojatniji simptomi koje ćete razviti su nizak 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 Eplerenon MSN

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 Eplerenon MSN

Važno je da uzimate Eplerenon MSN kako Vam je propisano, sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete s primjenom lijeka.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Eplerenon MSN 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 i zatajenje srca
- kašalj
- zatvor

- nizak krvni tlak
- proljev
- mučnina
- 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)
- niska razina natrija u krvi
- dehidracija
- povišena razina triglicerida (masnoća) u krvi
- ubrzani 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 razina glukoze u krvi
- smanjen osjećaj dodira
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i kostima
- opće loše osjećanje
- upala bubrega
- povećanje grudi kod muškaraca
- promjene u nalazima nekih krvnih pretraga

Prijavljivanje nuspojava

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. 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 Eplerenon MSN

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

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve 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 Eplerenon MSN sadrži

Djelatna tvar Eplerenon MSN filmom obloženih tableta je eplerenon.

- Jedna tableta sadrži 25 mg ili 50 mg eplerenona.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

Laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, talk (E553b) i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete:

Opadry white 13B58802, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400 (E1521) i polisorbata 80 (E433).

Kako Eplerenon MSN izgleda i sadržaj pakiranja

Eplerenon MSN 25 mg filmom obložene tablete:

Bijela bikonveksna filmom obložena tableta u obliku dijamanta (dužine 7,22 mm, širine 6,55 mm, debljine 2,92 mm), s utisnutom oznakom "E" na jednoj i "25" na drugoj strani.

Eplerenon MSN 50 mg filmom obložene tablete:

Bijela bikonveksna filmom obložena tableta u obliku dijamanta (dužine 9,28 mm, širine 8,26 mm, debljine 3,74 mm), s utisnutom oznakom "E" na jednoj i "50" na drugoj strani.

Eplerenon MSN 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete dostupne su u Aluminij/Papir/Poliester/PVC Blister pakiranju i PVC/PVdC Al-Blister pakiranju koje sadrži 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ili 200 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

MSN Labs Europe Limited,
Kw20a Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

| |
|----------------|
| H A L M E D |
| 28 - 05 - 2024 |
| ODOBRENO |

| Država | Naziv lijeka |
|---------------|--|
| Hrvatska | Eplerenon MSN 25 mg/50 mg filmom obložene tablete |
| Slovenija | Eplerenon MSN 25 mg/50 mg filmsko obložene tablete |
| Irska | Eplerenone MSN 25 mg/50 mg film-coated tablets |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.