

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enplerasa, 25 mg, tabletki powlekane
Enplerasa, 50 mg, tabletki powlekane
Eplerenonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Enplerasa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enplerasa
3. Jak stosować lek Enplerasa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enplerasa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enplerasa i w jakim celu się go stosuje

Lek Enplerasa należy do grupy leków nazywanych selektywnymi antagonistami aldosteronu. Leki te hamują działanie aldosteronu, substancji wytwarzanej przez organizm i kontrolującej ciśnienie krwi oraz czynność serca. Duże stężenie aldosteronu może powodować zmiany w organizmie prowadzące do niewydolności serca.

Lek Enplerasa stosuje się w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby hospitalizacji u pacjentów, którzy:

1. przebyli niedawno zawał serca - w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca lub
2. mają utrzymujące się, łagodne objawy mimo dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enplerasa

Kiedy nie stosować leku Enplerasa

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas);
- jeżeli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeżeli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze (ketokonazol lub itrakonazol);
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwwirusowe w celu leczenia zakażenia wirusem HIV (nelfinawir lub rytonawir);

- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycynę lub telitromycynę);
- jeśli pacjent przyjmuje nefazodon, stosowany w leczeniu depresji;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny - ACE i antagonistę receptora angiotensyny (ARB)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Enplerasa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby (patrz także „Kiedy nie stosować leku Enplerasa”);
- jeśli pacjent przyjmuje lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego);
- jeśli pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (leki stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności eplerenonu u dzieci i młodzieży.

Lek Enplerasa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV), klarytromycyna, telitromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji), gdyż leki te osłabiają rozpad leku Enplerasa, wydłużając w ten sposób jego wpływ na organizm;
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz suplementy potasu (zastępujące sól), gdyż leki te zwiększają ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- Podawane jednocześnie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny (ARB) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca lub niektórych chorób nerek), gdyż leki te mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi.
- Lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego). Wykazano, że podawanie litu razem z lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE (stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca) zwiększa stężenie litu we krwi, co może powodować działania niepożądane, takie jak: utrata apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni;
- Cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i zwiększać w ten sposób ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, pewne leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego). Leki te mogą spowodować zaburzenia czynności nerek i zwiększać w ten sposób ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- Trimetoprym (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać ryzyko dużego stężenia potasu we krwi;
- Alfa-1-adrenolityki (takie jak prazosyna czy alfuzosyna, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego) mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas wstawania;
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina czy amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpachotyczne (znane również jako neuroleptyki), takie jak chloropromazyna czy haloperydol (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),

amifostyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów) oraz baklofen (lek stosowany w leczeniu zwiększonego napięcia mięśniowego). Leki te mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas wstawania;

- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon lub prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) i tetrakozaktyd (lek stosowany głównie w diagnostyce i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy), mogą obniżać ciśnienie tętnicze, osłabiając działanie leku Enplerasa;
- Digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z lekiem Enplerasa może zwiększać stężenie digoksyny we krwi;
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy): należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, gdyż jej duże stężenie we krwi może zmienić działanie leku Enplerasa na organizm;
- Erytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem i werapamil (leki stosowane w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego) osłabiają rozpad leku Enplerasa, wydłużając w ten sposób jego wpływ na organizm;
- Ziele dziurawca (lek ziołowy), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (leki stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą nasilić rozpad leku Enplerasa, osłabiając w ten sposób jego działanie.

Lek Enplerasa z jedzeniem i piciem

Lek Enplerasa można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie oceniono działania leku Enplerasa u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka ludzkiego. Należy poradzić się lekarza, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Enplerasa mogą wystąpić zawroty głowy. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Enplerasa zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Enplerasa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Enplerasa można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Enplerasa przyjmuje się zazwyczaj razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, np. z lekami beta-adrenolitycznymi. Zwykle stosowaną dawką początkową jest jedna tabletka 25 mg raz na dobę, zwiększana po około 4 tygodniach do 50 mg raz na dobę (w postaci jednej tabletki 50 mg lub dwóch tabletek 25 mg). Maksymalną dawką jest 50 mg na dobę.

Lekarz zaleci skontrolowanie stężenia potasu we krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Enplerasa, w pierwszym tygodniu leczenia oraz miesiąc po rozpoczęciu leczenia lub po zmianie dawki. W zależności od stężenia potasu we krwi lekarz może dostosować dawkę.

Pacjenci z łagodną chorobą nerek powinni rozpocząć leczenie od jednej tabletki 25 mg raz na dobę. Jeśli nasilenie choroby nerek jest umiarkowane, początkową dawką jest jedna tabletka 25 mg przyjmowana co drugi dzień. Lekarz może zmienić te dawki w zależności od stężenia potasu we krwi pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku Enplerasa u pacjentów z ciężką chorobą nerek.

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi chorobami wątroby modyfikacja dawki początkowej nie jest konieczna. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek konieczne może być częstsze kontrolowanie stężenia potasu we krwi (patrz też „Kiedy nie stosować leku Enplerasa”).

Osoby w podeszłym wieku: modyfikacja dawki początkowej nie jest konieczna.

Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania leku Enplerasa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enplerasa

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Enplerasa, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania są: niskie ciśnienie tętnicze (odczuwane jako oszołomienie, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagła utrata przytomności) lub hiperkaliemia (duże stężenie potasu we krwi) objawiająca się kurczami mięśni, biegunką, nudnościami, zawrotami lub bólem głowy.

Pominięcie zastosowania leku Enplerasa

Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną we właściwym czasie.

W innym wypadku należy przyjąć tabletkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, pod warunkiem jednak, że do czasu przyjęcia następnej tabletki pozostało ponad 12 godzin. Następnie należy powrócić do zwykłego schematu przyjmowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Enplerasa

Ważne, aby przyjmować lek Enplerasa zgodnie z zaleceniami, chyba że lekarz zaleci przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:**

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego, niezbyt częstego (występującego u nie więcej niż 1 na 100 osób) działania niepożądanego.

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy obejmują kurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub ból głowy),
- omdlenia,
- zawroty głowy,
- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi,
- bezsenność (trudności w zasypianiu),
- ból głowy,
- nieprawidłowa czynność serca, np. nieregularne bicie serca i niewydolność serca,
- kaszel,
- zaparcia,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- nieprawidłowa czynność nerek,
- wysypka,
- świąd,
- ból pleców,
- uczucie osłabienia,
- skurcz mięśni,
- zwiększone stężenie mocznika we krwi,
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, co może wskazywać na chorobę nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie,
- eozynofilia (zwiększenie liczby białych krwinek),
- zmniejszone stężenie sodu we krwi,
- odwodnienie,
- zwiększone stężenie trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- szybkie bicie serca,
- zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą,
- zakrzepica (zakrzep krwi) kończyn dolnych,
- ból gardła,
- wzdęcia,
- niedoczynność tarczycy,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk,
- zwiększona potliwość,
- bóle mięśniowo-szkieletowe,
- ogólne złe samopoczucie,
- zapalenie nerek,
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn,
- zmiany wyników badania krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enplerasa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enplerasa

- Substancją czynną jest eplerenon. Każda tabletki zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E 172). Patrz punkt 2 „Lek Enplerasa zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Enplerasa i co zawiera opakowanie

Enplerasa, 25 mg: Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem „25” po jednej stronie. Wymiary: średnica 6 mm.

Enplerasa, 50 mg: Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem „50” po jednej stronie. Wymiary: średnica 7,5 mm.

Lek Enplerasa dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 i 100 tabletek powlekanych w blistrach.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Аплериа
----------	---------

Chorwacja, Cypr, Estonia, Grecja, Litwa, Republika Czeska, Słowacja, Rumunia	Apleria
Łotwa, Polska, Słowenia	Enplerasa
Dania, Hiszpania, Holandia, Islandia, Norwegia, Szwecja, Węgry	Eplerenon Krka
Austria	Eplerenon HCS
Wielka Brytania	Eplerenone
Francja, Irlandia, Włochy	Eplerenone Krka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o. o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: