

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

EPLEPRES 25 mg comprimate filmate

EPLEPRES 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este EPLEPRES și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EPLEPRES
3. Cum să utilizați EPLEPRES
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EPLEPRES
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este EPLEPRES și pentru ce se utilizează

EPLEPRES face parte dintr-o clasă de medicamente cunoscută sub denumirea de blocante selective de aldosteron. Aceste medicamente blochează acțiunea aldosteronului, o substanță produsă de organismul dumneavoastră, care controlează tensiunea arterială și funcționarea inimii. Concentrații crescute ale aldosteronului pot determina modificări ale organismului ce conduc la insuficiență cardiacă.

EPLEPRES se utilizează pentru tratarea insuficienței cardiace, pentru a preveni înrăutățirea și a reduce spitalizarea dacă:

- ați suferit un infarct miocardic recent, în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace, sau
- aveți simptome ușoare, persistente în ciuda tratamentului pe care l-ați primit până acum.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EPLEPRES

Nu utilizați EPLEPRES:

- dacă sunteți alergic la eplerenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți nivel crescut de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- dacă luați medicamente utilizate în tratarea acumulării excesive de lichide în organism (diuretice care previn pierderea de potasiu din organism);
- dacă suferiți de o afecțiune gravă a rinichilor;
- dacă suferiți de o afecțiune gravă a ficatului;
- dacă luați medicamente care se utilizează în tratamentul infecțiilor cu ciuperci (ketoconazol sau

itraconazol);

- dacă luați medicamente antivirale utilizate în tratamentul HIV (nelfinavir sau ritonavir);
- dacă luați medicamente antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene (claritromicină sau telitromicină);
- dacă luați nefazodonă utilizată în tratamentul depresiei;
- dacă luați în același timp medicamente utilizate pentru a trata anumite afecțiuni ale inimii sau tensiunea arterială crescută (numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și blocante ale receptorului de angiotensină (BRA)).

Atenționări și precauții

Înainte să luați EPLEPRES, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli de rinichi sau de ficat (de asemenea vezi „Nu utilizați EPLEPRES”);
- dacă luați litiu (utilizat de obicei pentru tulburări maniaco-depresive, cunoscute și sub denumirea de tulburări bipolare);
- dacă luați tacrolimus sau ciclosporină (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de piele precum psoriazis sau eczeme și pentru prevenția rejecției după un transplant de organ).

Copii și adolescenți

EPLEPRES nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite.

EPLEPRES împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- Itraconazol sau ketoconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor cu ciuperci), ritonavir, nelfinavir (medicamente antivirale utilizate în tratamentul HIV), claritromicină, telitromicină (utilizate în tratarea infecțiilor bacteriene) sau nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiei) deoarece aceste medicamente reduc descompunerea EPLEPRES, astfel prelungind efectul asupra organismului.
- Medicamente diuretice care previn eliminarea potasiului (medicamente utilizate în tratamentul acumulării excesive de lichide în organism) și suplimente pe bază de potasiu (săruri de potasiu) deoarece aceste medicamente cresc riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) sau blocante ale receptorului de angiotensină (BRA) în același timp, deoarece aceste medicamente pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Litiu (utilizat de obicei în tratarea tulburărilor maniaco-depresive, denumite și tulburări bipolare). S-a demonstrat că utilizarea litiului împreună cu diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și ale bolilor de inimă) determină creșterea excesivă a concentrației de litiu în sânge ce poate determina reacții adverse precum: pierderea apetitului, tulburări vizuale, oboseală, slăbiciune musculară, fasciculații musculare;
- Ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de piele precum psoriazis sau eczeme și pentru a preveni rejecția după un transplant de organ). Aceste medicamente pot cauza probleme ale rinichilor și prin urmare pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS – anumite medicamente analgezice precum ibuprofen utilizate pentru ameliorarea durerii, rigidității și inflamației). Aceste medicamente pot conduce la probleme ale rinichilor și prin urmare pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Trimetoprim (utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene) poate crește riscul de acumulare

- a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Blocante alfa-1, precum prazosină sau alfuzosină (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și în special a problemelor de prostată) pot conduce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale și amețeală la ridicarea în picioare.
 - Antidepresive triciclice, precum amitriptilină sau amoxapină (pentru tratamentul depresiilor), antipsihotice (denumite și neuroleptice) precum clorpromazină sau haloperidol (pentru tratamentul afecțiunilor psihice), amifostin (utilizat în timpul chimioterapiei împotriva cancerului) și baclofen (utilizat în tratarea spasmelor musculare). Aceste medicamente pot conduce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale și amețeală la ridicarea în picioare.
 - Glucocorticoizi, precum hidrocortizon sau prednison (utilizate în tratarea inflamațiilor și a anumitor afecțiuni ale pielii) și tetracosactide (în principal utilizate pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor cortexului adrenal), pot reduce efectul de scădere a tensiunii arteriale al EPLEPRES.
 - Digoxină (utilizată în tratarea bolilor de inimă). Concentrația de digoxină în sânge poate crește atunci când este administrată împreună cu EPLEPRES.
 - Warfarina (un medicament anticoagulant): Administrarea de warfarină trebuie realizată cu precauție deoarece concentrații crescute de warfarină în sânge pot determina modificări ale efectului EPLEPRES asupra organismului.
 - Eritromicina (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), saquinavir (medicament antiviral utilizat în tratamentul HIV), fluconazol (utilizat în tratamentul cu infecțiilor cu ciuperci), amiodarona, diltiazem și verapamil (pentru tratamentul bolilor de inimă și a tensiunii arteriale crescute) reduc descompunerea EPLEPRES, astfel prelungind efectul asupra organismului.
 - Sunătoarea (în medicamente pe bază de plante), rifampicina (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), carbamazepina, fenitoina și fenobarbital (medicament utilizat, printre altele, pentru tratarea epilepsiei) pot crește descompunerea EPLEPRES, astfel diminuând efectul asupra organismului.

EPLEPRES împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua EPLEPRES cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

EPLEPRES în timpul sarcinii la om nu a fost evaluat.

Nu se cunoaște dacă eplerenona trece în laptele matern. O decizie cu privire la întreruperea alăptării sau întreruperea tratamentului trebuie luată împreună cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-ar putea să simțiți amețeală după ce luați EPLEPRES. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante despre unele componente ale EPLEPRES

EPLEPRES conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați EPLEPRES

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați

cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele de EPLEPRES pot fi luate cu alimente sau pe stomacul gol. Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

De obicei, EPLEPRES se administrează împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă, de exemplu beta-blocante. Doza de început este de 25 mg o dată pe zi, apoi se crește doza până la 50 mg o dată pe zi (sub forma unui comprimat de 50 mg sau a două comprimate de 25 mg) după aproximativ 4 săptămâni. Doza maximă este de 50 mg pe zi.

Nivelul de potasiu din sânge trebuie determinat înainte de inițierea terapiei cu EPLEPRES, în prima săptămână și la o lună de la începerea tratamentului sau de la modificarea dozei. Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră în funcție de nivelul de potasiu din sânge.

Dacă suferiți de afecțiuni ușoare ale rinichilor, trebuie să începeți tratamentul cu un comprimat de 25 mg în fiecare zi. Dacă suferiți de afecțiuni moderate ale rinichilor, trebuie să începeți tratamentul cu un comprimat de 25 mg o dată la două zile. Aceste doze pot fi ajustate la recomandarea medicului dumneavoastră și în funcție de nivelul de potasiu din sânge. EPLEPRES nu este recomandat la pacienții cu afecțiuni severe ale rinichilor.

La pacienții cu afecțiuni ale ficatului ușoare până la moderate, nu este necesară ajustarea dozei de început. Dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, este posibil să fie necesară testarea mai frecventă a nivelului de potasiu din sânge (vezi de asemenea „Nu utilizați EPLEPRES”).

Vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei de început.

Copii și adolescenți: EPLEPRES nu este recomandat.

Dacă utilizați mai mult EPLEPRES decât trebuie

Dacă luați mai mult EPLEPRES decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă ați luat prea mult medicament, cele mai probabile simptome sunt tensiune arterială scăzută (manifestată prin amețeli, vertij, vedere încețoșată, slăbiciune, pierderea cunoștinței) sau nivel crescut de potasiu în sânge (manifestat prin crampe musculare, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap).

Dacă uitați să utilizați EPLEPRES

Dacă este aproape momentul să luați următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați următoarea doză la momentul corect.

În cazul în care sunt mai mult de 12 ore până la următoarea doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Reveniți apoi la regimul normal de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați EPLEPRES

Este important să luați EPLEPRES atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră, în afara cazului în care medicul v-a recomandat întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la

toate persoanele.

Trebuie să solicitați imediat atenție medicală, dacă prezentați vreuna din următoarele manifestări:

- umflarea feței, limbii sau a gâtului;
- dificultăți la înghițire;
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime și dificultăți de respirație.

Acestea sunt simptomele unei reacții alergice severe numită edem angioneurotic, o reacție adversă mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 utilizator din 100).

Alte reacții adverse raportate sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- nivel crescut de potasiu în sânge (simptomele includ crampe musculare, diareea, greață, amețelă sau dureri de cap);
- cantități crescute de colesterol în sânge;
- insomnie (tulburări ale somnului);
- amețeli, leșin, dureri de cap;
- afecțiuni ale inimii, de exemplu ritm cardiac neregulat și insuficiență cardiacă;
- tensiune arterială scăzută;
- tuse;
- diaree, greață vărsături, constipație;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime;
- spasme musculare, dureri de spate;
- funcționare anormală a rinichilor (insuficiență renală);
- senzație de slăbiciune;
- nivel crescut de uree în sânge;
- nivel crescut de creatinină în sânge care poate indica afecțiuni ale rinichilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- infecție, dureri în gât (faringită), inflamarea rinichilor (pielonefrită);
- eozinofilie (creșterea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge);
- scăderea activității tiroidei;
- cantități crescute de trigliceride (grăsimi) în sânge;
- scăderea concentrației de sodiu din sânge;
- deshidratare;
- reducerea sensibilității la atingere;
- ritm cardiac accelerat;
- tensiune arterială scăzută, ce poate produce amețelă la ridicarea în picioare;
- tromboză (cheaguri de sânge) la nivelul piciorului;
- gaze în exces în intestin;
- inflamarea vezicii biliare;
- transpirații abundente;
- dureri de mușchi și oase;
- mărirea volumului sânilor la bărbați (ginecomastie);
- stare de rău general;
- creșterea concentrației de zahăr din sânge;
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EPLEPRES

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține EPLEPRES

- *Substanța activă este eplerenona.*

Fiecare comprimat conține eplerenonă 25 mg sau 50 mg.

- *Celelalte componente sunt: nucleul - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu;*

filmul - Opadry II Yellow 33G32799 (hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), lactoză monohidrat, polietilenglicol, triacetină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată EPLEPRES și conținutul ambalajului

EPLEPRES 25 mg și EPLEPRES 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la galben-marونیu deschis până la galben deschis.

EPLEPRES este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA,

str. Kopîlovskaya, 38,

04073, or. Kiev, Ucraina.

Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA,.

str. Kopîlovskaya, 38,

04073, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>