

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Enplerasa 25 mg filmsko obložene tablete Enplerasa 50 mg filmsko obložene tablete

eplerenon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Enplerasa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enplerasa
3. Kako jemati zdravilo Enplerasa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enplerasa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Enplerasa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Enplerasa sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo selektivni zaviralci aldosterona. Ta zdravila zavirajo delovanje aldosterona, snovi, ki nastaja v telesu ter uravnava krvni tlak in delovanje srca. Visoka raven aldosterona lahko v telesu povzroči spremembe, ki vodijo v srčno popuščanje.

Zdravilo Enplerasa se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja, za preprečevanje poslabšanja srčnega popuščanja in za zmanjšanje potrebe po sprejemu v bolnišnico in zdravljenju v njej, če:

1. ste imeli srčni infarkt, v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ali
2. imate kljub zdravljenju, ki ste ga prejeli do sedaj, še vedno vztrajne, blage simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enplerasa

Ne jemljite zdravila Enplerasa

- če ste alergični na eplerenon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate v krvi visoko raven kalija (hiperkaliemijo),
- če jemljete zdravila, ki pomagajo iz telesa odvajati odvečno vodo (diuretike, ki

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zadržujejo kalij),
- če imate hudo bolezen ledvic,
 - če imate hudo bolezen jeter,
 - če jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol ali itrakonazol),
 - če jemljete protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (nelfinavir ali ritonavir),
 - če jemljete antibiotike za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin ali telitromicin),
 - če jemljete nefazodon, ki se uporablja za zdravljenje depresije,
 - če jemljete sočasno še zdravila za zdravljenje določenih bolezni srca ali hipertenzije (tako imenovane zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonist angiotenzinskih receptorjev).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila **Enplerasa** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate bolezen ledvic ali jeter (glejte tudi »Ne jemljite zdravila Enplerasa«),
- če jemljete litij (običajno se uporablja pri manično-depresivni motnji, imenovani tudi bipolarna motnja),
- če jemljete takrolimus ali ciklosporin (uporabljata se za zdravljenje bolezni kože, npr. luskavice in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost eplerenona pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Enplerasa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- itrakonazol ali ketokonazol (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb), ritonavir, nelfinavir (protivirusni zdravili za zdravljenje okužbe s HIV), klaritromicin, telitromicin (uporabljata se za zdravljenje bakterijskih okužb) ali nefazodon (uporablja se za zdravljenje depresije). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo zdravila Enplerasa in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (zdravila, ki pomagajo izločiti odvečno vodo iz telesa) in dodatki kalija (tablete soli). Ta zdravila povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- kombinacija zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonistov angiotenzinskih receptorjev (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolezni srca ali določenih težav z ledvicami). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- litij (običajno se uporablja za zdravljenje manično-depresivne motnje, imenovane tudi bipolarna motnja). Ugotovili so, da sočasno jemanje litija ter diuretikov in zaviralcev ACE (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezni srca) zviša raven litija v krvi, kar lahko povzroči neželene učinke, kot so izguba apetita, okvara vida, utrujenost, mišična oslabeledost in mišični trzljaji.
- ciklosporin ali takrolimus (uporabljata se za zdravljenje bolezni kože, npr. luskavice in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa). Ti zdravili lahko povzročita težave z ledvicami in tako povečata tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- nesteroidna protivnetna zdravila (nekatera protibolečinska zdravila, npr. ibuprofen, ki se uporabljajo proti bolečinam, togosti in vnetju). Ta zdravila lahko povzročijo težave z ledvicami in tako povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- trimetoprim (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), ki lahko poveča tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa-I, npr. prazosin ali alfuzosin (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih posebnih težav s prostato); ti lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico ob vstajanju.
- triciklične antidepresive, npr. amitriptilin ali amoksapin (za zdravljenje depresije), antipsihotike (imenujemo jih tudi nevroleptična zdravila), npr. klorpromazin ali haloperidol (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj), amifostin (uporablja se med kemoterapijo raka) in baklofen (uporablja se za zdravljenje mišičnih krčev). Ta zdravila lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico ob vstajanju.
- glukokortikoide, npr. hidrokortizon ali prednizon (uporabljajo se za zdravljenje vnetja in nekaterih bolezni kože) ali tetrakozaktid (uporablja se predvsem za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni skorje nadledvičnih žlez). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Enplerasa na znižanje krvnega tlaka.
- digoksin (uporablja se za zdravljenje bolezni srca). Če digoksin jemljete hkrati z zdravilom Enplerasa, se lahko raven digoksina v krvi zviša.
- varfarin (zdravilo proti strjevanju krvi): pri jemanju je potrebna previdnost, saj lahko visoka raven varfarina v krvi spremeni delovanje zdravila Enplerasa.
- eritromicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), sakvinavir (protivirusno zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), flukonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb), amiodaron, diltiazem in verapamil (za zdravljenje težav s srcem in visokega krvnega tlaka). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo zdravila Enplerasa in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora), rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (uporabljajo se, med drugim, za zdravljenje epilepsije). Ta zdravila lahko povečajo razgradnjo zdravila Enplerasa in tako zmanjšajo njegov učinek.

Zdravilo Enplerasa skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Enplerasa lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Učinek zdravila Enplerasa med nosečnostjo pri človeku ni raziskan.

Ni znano, ali se eplerenon pri ljudeh izloča v materino mleko. Skupaj z zdravnikom se morate odločiti bodisi med prenehanjem dojenja in prenehanjem zdravljenja z zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po jemanju zdravila Enplerasa se lahko pojavi omotica. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Enplerasa vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

3. Kako jemati zdravilo Enplerasa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete Enplerasa lahko vzamete skupaj s hrano ali na prazen želodec. Pogoltnite jih cele in z zadostno količino vode.

Zdravilo Enplerasa se običajno uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, npr. z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Običajni začetni odmerek je ena 25 mg tableta enkrat na dan; temu čez približno 4 tedne sledi povečanje odmerka na 50 mg enkrat na dan (bodisi v obliki ene 50 mg tablete ali dveh 25 mg tablet). Največji priporočeni odmerek je 50 mg na dan.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enplerasa, v prvem tednu in en mesec po začetku zdravljenja ter po spremembi odmerka je treba izmeriti raven kalija v krvi. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek, odvisno od ravni kalija v krvi.

Če imate blago bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak dan. Če pa imate zmerno bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak drugi dan. Zdravnik vam lahko skladno z ravno kalija v krvi priporoči prilagajanje teh odmerkov. Pri bolnikih s hudo boleznijo ledvic jemanje zdravila Enplerasa ni priporočljivo.

Pri bolnikih z blago do zmerno boleznijo jeter začetnega odmerka ni treba prilagajati. Če imate težave z jetri ali ledvicami, boste morda potrebovali pogostejše kontrole ravni kalija v krvi (glejte tudi »Ne jemljite zdravila Enplerasa«).

Starejši: začetnega odmerka ni treba prilagajati.

Otroci in mladostniki: uporaba zdravila Enplerasa ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enplerasa, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Enplerasa, kot bi smeli, to nemudoma povejte zdravniku ali farmacevtu. Če ste vzeli preveč zdravila, bodo najverjetnejši simptomi nizek krvni tlak (kaže se lahko z občutkom vrtoglavosti, omotico, zamegljenim vidom, šibkostjo, akutno izgubo zavesti) ali hiperkaliemija, to je visoka raven kalija v krvi (kaže se z mišičnimi krči, drisko, slabostjo s siljenjem na bruhanje, omotico ali glavobolom).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Enplerasa

Če je že skoraj čas za naslednjo tableto, izpusite tableto, ki ste jo pozabili, in vzemite naslednjo tableto, ko je čas zanje.

Sicer vzemite tableto, čim se spomnite, a pod pogojem, da je do časa za naslednjo tableto več kot 12 ur. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Enplerasa

Pomembno je, da zdravilo Enplerasa jemljete, kot je predpisano, razen če vam zdravnik naroči, da z zdravljenjem prenehate.

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kaj od naslednjega,
morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč:

- oteklost obraza, jezika ali žrela
- oteženo požiranje
- koprivnica in oteženo dihanje

To so simptomi angioedema, ki je občasno opisani neželeni učinek (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Drugi opisani neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišana raven kalija v krvi (med simptomi so mišični krči, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, omotica ali glavobol)
- omedlevica
- omotica
- zvišana raven holesterola v krvi
- nespečnost (težave s spanjem)
- glavobol
- težave s srcem, npr. nereden srčni utrip in srčno popuščanje
- kašelj
- zaprtje
- nizek krvni tlak
- driska
- slabost s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- nenormalno delovanje ledvic
- izpuščaj
- srbenje
- bolečine v hrbtu
- občutek šibkosti
- krči v mišicah
- zvišana raven sečnine v krvi
- zvišana raven kreatinina v krvi, kar lahko kaže na težave z ledvicami

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- okužba
- eozinofilija (zvečanje števila določenih belih krvnih celic)
- nizka raven natrija v krvi
- dehidracija
- zvišana raven trigliceridov (maščob) v krvi
- pospešeno bitje srca
- vnetje žolčnika

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- znižanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči omotico pri vstajanju
- tromboza (krvni strdek) v nogi
- vnetje žrela
- napenjanje
- zmanjšana aktivnost ščitnice
- zvišana raven glukoze v krvi
- zmanjšana občutljivost na dotik
- močnejše znojenje
- mišično-skeletna bolečina
- splošno slabo počutje
- vnetje ledvic
- povečanje prsi pri moških
- spremembe v nekaterih preiskavah krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Enplerasa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

PI_Text080711_2	15.10.2024 - Updated: 06.11.2024	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kaj vsebuje zdravilo Enplerasa

- Učinkovina je eplerenon. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg ali 50 mg eplerenona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, magnezijev stearat in natrijev lavrilsulfat v jedru tablete ter hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid (E171), polisorb 80, rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Enplerasa vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Enplerasa in vsebina pakiranja

25 mg: rumene, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete z oznako 25 na eni strani.

Velikost: premer 6 mm.

50 mg: rumene, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete z oznako 50 na eni strani.

Velikost: premer 7.5 mm.

Zdravilo Enplerasa je na voljo v škatlah po:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 in 100 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki..

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Enplerasa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska, Španija, Madžarska, Islandija, Nizozemska, Norveška, Švedska	Eplerenon Krka
Avstrija	Eplerenon HCS
Bolgarija	Аплериа
Ciper, Češka, Estonija, Grčija, Hrvaška, Litva, Romunija, Slovaška	Apleria
Francija, Irska, Italija	Eplerenone Krka
Latvija, Poljska, Slovenija	Enplerasa
Velika Britanija	Eplerenone

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2024.