

Prospect: Informații pentru utilizator

Apleria 25 mg comprimate filmate

Apleria 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Apleria și pentru ce se utilizează

Apleria 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 al aldosteronului pot determina modificări ale organismului ce conduc la insuficiență cardiacă.

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apleria

Nu luați Apleria

- dacă sunteți alergic la eplerenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți concentrație crescută de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- dacă luați medicamente utilizate în tratamentul acumulării excesive de lichide în organism (diuretice care previn pierderea de potasiu din organism);
- dacă aveți o afecțiune gravă a rinichilor;
- dacă aveți 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 mare (numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și blocante ale receptorului de angiotensină (BRA)).

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți boli de rinichi sau de ficat (de asemenea vezi „Nu luați Apleria”);
- 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 cum sunt psorizisul sau eczeme și pentru prevenirea respingerii după un transplant de organ);

Copii și adolescenți

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

Apleria 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 tratamentul infecțiilor bacteriene) sau nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiei) deoarece aceste medicamente reduc descompunerea Apleria, 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.
- Litium (utilizat de obicei în tratamentul 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 litium în sânge ce poate determina reacții adverse precum: pierderea apetitului alimentar, tulburări vizuale, oboseală, slăbiciune musculară, fasciculații musculare;
- Ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de piele cum sunt psoriazisul sau eczeme și pentru prevenirea respingerii 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, cum este 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, cum sunt prazosin sau alfuzosin (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și în special a problemelor de prostată) pot conduce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale și amețelă la ridicarea în picioare.
- Antidepresive triciclice, cum sunt amitriptilină sau amoxapină (pentru tratamentul depresiilor), antipsihotice (denumite și neuroleptice) cum sunt 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 amețală la ridicarea în picioare.
- Glucocorticoizi, cum sunt 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 Apleria
 - Digoxină (utilizată în tratarea bolilor de inimă). Concentrația de digoxină în sânge poate crește atunci când este administrată împreună cu Apleria.
 - Warfarină (un medicament anticoagulant): Administrarea de warfarină trebuie realizată cu precauție deoarece concentrații crescute de warfarină în sânge pot determina modificări ale efectului Apleria asupra organismului.
 - Eritromicină (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 mari) reduc descompunerea Apleria, 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 Apleria, astfel diminuând efectul asupra organismului.

Apleria împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Apleria cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu a fost evaluat efectul Apleria în timpul sarcinii la om.

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 amețală după ce luați Apleria. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Apleria conține lactoză și sodiu.

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 mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Apleria

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

De obicei, Apleria 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.

Concentrația de potasiu din sânge trebuie determinată înainte de inițierea terapiei cu Apleria, 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 concentrația de potasiu din sânge.

Dacă aveți afecțiuni ușoare ale rinichilor, trebuie să începeți tratamentul cu un comprimat de 25 mg în fiecare zi. Dacă aveți 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.

Apleria 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 aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, este posibil să fie necesară testarea mai frecventă a concentrației de potasiu din sânge (vezi de asemenea „Nu luați Apleria”).

La vârstnici: nu este necesară ajustare dozei de început.

La copii și adolescenți: Apleria nu este recomandat.

Dacă luați mai mult Apleria decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Apleria

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 Apleria

Este important să luați Apleria 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:

- umflare a feței, limbii sau a gâtului
- dificultăți la înghițire
- urticatie și dificultăți de respirație.

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

Alte reacții adverse raportate sunt:

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

- concentrație crescută a potasiului în sânge (simptomele includ crampe musculare, diaree, greață, amețeală sau dureri de cap)
- leșin
- amețeli
- cantitate crescută de colesterol în sânge

- insomnie (dificultăți de somn)
- durere de cap
- simptome cardiace, de exemplu, bătăi neregulate ale inimii și insuficiență cardiacă
- tuse
- constipație
- tensiune arterială mică
- diaree
- greață
- vărsături
- funcționare anormală a rinichilor
- erupții trecătoare pe piele
- mâncărime
- dureri de spate
- slabiciune
- spasme musculare
- creștere a nivelului de uree în sânge
- creșteri ale nivelului creatininei în sânge, care pot indica probleme renale.

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

- infecție
- eozinofilie (creșterea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge)
- scăderea concentrației de sodiu din sânge
- deshidratare
- cantități crescute de trigliceride (grăsimi) în sânge
- bătăi rapide ale inimii
- inflamarea vezicii biliare
- tensiune arterială mică, ce poate produce amețeală la ridicarea în picioare
- tromboză (cheaguri de sânge) la nivelul piciorului
- dureri în gât
- gaze în exces în intestin
- scăderea activității glandei tiroide
- creșterea concentrației de zahăr din sânge
- reducerea sensibilității la atingere
- transpirații abundente
- dureri ale mușchilor și oaselor scheletului
- senzație generală de rău
- inflamație a rinichilor
- creșterea sânilor la bărbați
- modificări ale unor rezultate ale testelor de sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Apleria

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Apleria

- Substanța activă este eplerenona.
Apleria 25 mg: fiecare comprimat conține 25 mg eplerenonă.
Apleria 50 mg: fiecare comprimat conține 50 mg eplerenonă.
- Ceilalți excipienți sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu și stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E171), polisorbat 80 și oxid galben de fer (E172), în film.

Cum arată Apleria și conținutul ambalajului

Apleria 25 mg

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, marcate cu 25 pe una dintre fețe.

Dimensiuni: diametrul 6 mm.

Apleria 50 mg

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, marcate cu 50 pe una dintre fețe.

Dimensiuni: diametrul 7,5 mm

Apleria este disponibil în cutii cu:

- blistere cu 10, 20, 28, 30, 50, 90 sau 100 comprimate filmate.
- blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate cu 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto 8501, Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto 8501, Slovenia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Cipru, Croația, Estonia, Grecia, Lituania, Republica Cehia, Republica Slovacia	Apleria
România	Apleria
Bulgaria	Аплерия
Letonia, Polonia, Slovenia	Enplerasa
Danemarca, Islanda, Norvegia, Olanda, Spania, Suedia,	Eplerenon Krka

Austria	Eplerenon HCS
Franța, Irlanda, Italia,	Eplerenone Krka
Marea Britanie	Eplerenone

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018.