

Prospect: Informații pentru utilizator

Eplerenonă ARENA 25 mg comprimate filmate

Eplerenonă ARENA 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 simptome cu ale 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 Eplerenonă Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eplerenonă Arena
3. Cum să luați Eplerenonă Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eplerenonă Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eplerenonă Arena și pentru ce se utilizează

Eplerenonă Arena aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de agenți de blocare selectivă a aldosteronului. Acești agenți blocați inhibă acțiunea aldosteronului, o substanță produsă de organism, care vă controlează tensiunea arterială și funcția cardiacă. O concentrație mare a aldosteronului poate produce modificări în organism și poate conduce la insuficiență cardiacă. Eplerenonă Arena este utilizat pentru tratarea insuficienței cardiace, pentru a preveni agravarea și a reduce spitalizarea dacă:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eplerenonă Arena

Nu luați Eplerenonă Arena

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la eplerenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Eplerenonă Arena
- dacă aveți o concentrație ridicată de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- dacă luați medicamente care vă ajută să eliminați lichidele aflate în exces în corp (diuretice care economisesc potasiul) sau „tablete de sare” (suplimente cu potasiu);
- dacă aveți o boală severă a rinichilor;
- dacă aveți o boală severă a ficatului;
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol sau itraconazol);
- dacă luați medicamente antivirale pentru tratamentul HIV (nelfinavir sau ritonavir);
- dacă luați antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (claritromicină sau telitromicină);
- dacă luați nefazodonă utilizată pentru tratamentul depresiilor;

- dacă luați 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 utilizați Eplerenonă Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți boli ale rinichilor sau ale ficatului (vezi și „Nu luați Eplerenonă Arena”)
- dacă luați litiu (administrat de obicei în tratarea bolii maniaco-depresive, denumită și tulburare bipolară)
- dacă luați tacrolimus sau ciclosporină (utilizate pentru tratarea afecțiunilor pielii precum psoriazisul sau eczelemele și pentru prevenirea respingerii unui organ după transplant)

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea eplerenonei la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

Eplerenonă Arena împreună cu alte medicamente

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

Nu trebuie să luați Eplerenonă Arena concomitent cu următoarele medicamente (vezi „Nu luați Eplerenonă Arena”):

- Itraconazol sau ketoconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice), ritonavir, nelfinavir (medicamente antivirale pentru tratamentul HIV), claritromicină, telitromicină (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene) sau nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiilor) deoarece aceste medicamente scad metabolizarea Eplerenonă Arena, prelungind astfel efectele acestuia asupra organismului.
- Diuretice care economisesc potasiu (medicamente care vă ajută să eliminați lichidele aflate în exces în corp) sau suplimentele cu potasiu (tabletele de sare) deoarece aceste medicamente măresc riscul de creștere a concentrației de potasiu în sânge.
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) sau blocante ale receptorului de angiotensină (BRA) în același timp (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, a afecțiunilor inimii sau a anumitor afecțiuni ale rinichilor), deoarece aceste medicamente pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Litiu (administrat de obicei în tratarea bolii maniaco-depresive, denumită și tulburare bipolară). S-a arătat că utilizarea litiului împreună cu diureticele și inhibitorii ECA (utilizați pentru tratarea tensiunii arteriale mari și a bolilor cardiace) determină creșterea concentrației de litiu în sânge ceea ce poate cauza apariția următoarelor efecte adverse: pierdere a poftei de mâncare; afectare a acuității vizuale; oboseală, slăbiciune musculară, spasme musculare.
- Ciclosporina și tacrolimus (utilizate pentru tratarea afecțiunilor pielii cum sunt psoriazisul sau eczelemele și pentru prevenirea respingerii unui organ după transplant). Aceste medicamente pot provoca afecțiuni renale și astfel pot crește riscul apariției unei concentrații ridicate de potasiu în sânge.
- Medicamente antiinflamatoare ne-steroidiene (AINS - anumite medicamente împotriva durerii cum este ibuprofenul, utilizate pentru atenuarea durerii, a spasticității și a inflamației). Aceste medicamente pot provoca afecțiuni ale rinichilor și astfel pot crește riscul apariției unei concentrații ridicate de potasiu în sânge.
- Trimetoprimul (utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene) poate mări riscul creșterii concentrației de potasiu în sânge.
- Blocanții alfa-1, cum sunt prazosinul sau alfuzosinul (utilizați în tratamentul tensiunii arteriale mari și în anumite afecțiuni ale prostatei) pot conduce la o scădere a tensiunii arteriale și amețeață la ridicarea în picioare.
- Antidepresivele triciclice cum sunt amitriptilina sau amoxapina (utilizate în tratamentul depresiilor), antipsihoticele (cunoscute și sub denumirea de neuroleptice) cum sunt clorpromazina sau haloperidolul (utilizate în tratamentul afecțiunilor psihice), amifostina (utilizată în chimioterapia cancerului) și

baclofenul (utilizat în tratamentul spasmelor musculare). Aceste medicamente pot cauza scăderea tensiunii arteriale și amețeală la ridicarea în picioare..

- Glucocorticoizii, cum sunt hidrocortizonul sau prednisonul (utilizați în tratamentul proceselor inflamatorii și în anumite afecțiuni ale pielii) și tetracosactida (utilizată în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor cortexului adrenal) pot reduce efectul de scădere a tensiunii arteriale al Eplerenonă Arena.
- Digoxina (utilizată în tratamentul afecțiunilor inimii). Concentrația de digoxină poate crește când este administrată împreună cu Eplerenonă Arena.
- Warfarina (un anticoagulant): Se recomandă multă atenție când se utilizează warfarină deoarece concentrația ridicată de warfarină în sânge poate modifica efectele Eplerenonă Arena în organism.
- Eritromicina (utilizată în tratamentul infecțiilor bacteriene), saquinavirul (medicament antiviral pentru tratamentul HIV), fluconazolul (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice), amiodarona, diltiazemul și verapamilul (utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii și al tensiunii arteriale mari) reduc metabolizarea Eplerenonă Arena, prelungind astfel efectele acestuia asupra organismului.
- Sunătoarea (plantă medicinală), rifampicina (utilizată în tratamentul infecțiilor bacteriene), carbamazepina, fenitoina și fenobarbitalul (utilizate, printre altele, în tratamentul epilepsiei) pot crește metabolizarea Eplerenonă Arena, diminuând astfel efectele acestuia asupra organismului.

Eplerenonă Arena împreună cu alimente și băuturi

Eplerenonă Arena poate fi luat 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu au fost evaluate efectele Eplerenonă Arena asupra sarcinii la oameni.

Nu se cunoaște dacă eplerenona se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia împreună cu medicul dumneavoastră, fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit după ce luați Eplerenonă Arena. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Eplerenonă Arena conține lactoză

Unul dintre ingredientele Eplerenonă Arena este lactoza monohidrat (un tip de glucind)

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

3. Cum să luați Eplerenonă Arena

Luați 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 Eplerenonă Arena pot fi luate împreună cu alimente sau pe stomacul gol. Înghițiți comprimatele întregi cu multă apă.

Eplerenonă Arena este de obicei administrat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, cum sunt betablocaantele. Doza inițială recomandată este de un comprimat de 25 mg o dată pe zi, crescând apoi după aproximativ 4 săptămâni la 50 mg o dată pe zi (fie un comprimat de 50 mg, fie două comprimate de 25 mg). Doza maximă este de 50 mg pe zi.

Concentrația de potasiu în sânge trebuie determinată înainte de începerea tratamentului cu Eplerenonă Arena, în prima săptămână de tratament și după o lună de la inițierea tratamentului sau după modificarea dozei. Doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră, în funcție de concentrația potasiului în 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. Eplerenonă Arena nu este recomandat a pacienții cu afecțiuni severe ale rinichilor.

La pacienții cu afecțiuni ale ficatului ușoare spre moderate nu este necesară ajustarea dozei inițiale.

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor, poate fi necesar să efectuați mai des analiza concentrației de potasiu în sânge (vezi și „Nu luați Eplerenonă Arena”).

Pentru vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei inițiale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru copii și adolescenți: Eplerenonă Arena nu este recomandat.

Dacă luați mai mult Eplerenonă Arena decât trebuie

Dacă luați mai mult Eplerenonă Arena decât trebuie, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă ați luat prea mult din medicament, simptomele cele mai probabile vor fi tensiunea arterială mică (manifestată ca o presiune ușoară intracraniană, amețală, vedere încețoșată, slăbiciune, pierdere a conștienței) sau hiperpotasemie, concentrație mare de potasiu în sânge (manifestată prin crampe musculare, diaree, greață, amețală și dureri de cap).

Dacă uitați să luați Eplerenonă Arena

Dacă este aproape ora pentru a lua următorul comprimat, renunțați la comprimatul pe care nu l-ați luat și luați următorul comprimat la ora la care trebuie luat.

În caz contrar, luați comprimatul imediat ce vă aduceți aminte, cu condiția să îl luați cu cel puțin 12 ore înainte de ora la care trebuie să luați următorul comprimat. În continuare luați comprimatele conform schemei de tratament obișnuite.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Eplerenonă Arena

Este important să continuați să luați Eplerenonă Arena așa cum v-a fost prescris cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

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.

Dacă observați oricare dintre următoarele:

Trebuie să solicitați imediat asistență medicală

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului
- dificultăți de înghițire
- urticarie și dificultăți de respirație

Acestea sunt simptomele angioedemului.

Alte reacții adverse raportate includ:

Reacții adverse frecvente: afectează până la 1 din 10 utilizatori

- concentrație ridicată de potasiu în sânge (printre simptome se numără crampe musculare, diareea, greața, amețala sau durerea de cap)
- infarct miocardic

- amețeală
- leșin
- infecție
- tuse
- constipație
- tensiune arterială mică
- diaree
- greață
- funcționare anormală a rinichilor
- erupții pe piele
- mâncărime
- spasme și dureri musculare
- nivel crescut de uree în sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente: afectează până la 1 din 100 utilizatori

- eozinofilie (creștere a numărului anumitor celule albe din sânge)
- deshidratare
- valori mari ale colesterolului sau trigliceridelor (grăsimilor) în sânge
- concentrație scăzută de sodiu în sânge
- insomnie (dificultăți de somn)
- dureri de cap
- afecțiuni ale inimii, spre exemplu ritm neregulat al inimii, ritm rapid al inimii și insuficiență cardiacă
- inflamație a veziculei biliare
- tensiune arterială mică care poate provoca amețeală la ridicarea în picioare
- tromboză (cheaguri de sânge) la nivelul picioarelor
- dureri în gât
- flatulență
- vărsături
- scădere a activității tiroidei
- creștere a concentrației de zahăr din sânge
- reducere a sensibilității la atingere
- transpirație abundentă
- dureri de spate
- senzație de slăbiciune și stare generală proastă
- concentrații crescute de uree și creatinină în sânge care pot indica afectări ale rinichilor
- inflamație a rinichilor
- creștere a sânilor la bărbați
- modificări ale rezultatelor analizelor 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Eplerenonă Arena

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 Eplerenonă ARENA

- Substanța activă este eplerenonă.

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 25 mg

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 50 mg

-

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină tip 101

Croscarmeloză sodică

Hipromeloză tip 2910

Celuloză microcristalină tip 102

Laurilsulfat de sodiu

Talc

Stearat de magneziu

Învelișul comprimatului:

Lactoză monohidrat

Hipromeloză tip 2910

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 4000

Cum arată Eplerenonă Arena și conținutul ambalajului

Comprimate filmate

Eplerenonă Arena 25 mg comprimate filmate: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, albe sau aproape albe, marcate pe o față cu „CG3” și netede pe cealaltă față, având diametrul de 7 mm.

Eplerenonă Arena 50 mg comprimate filmate: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, albe sau aproape albe, marcate pe o față cu „CG4” și netede pe cealaltă față, având diametrul de 7 mm.

Blistere din PVC/aluminiu conținând 10, 20, 30, 50, 90, 100 de comprimate filmate ambalate în cutii. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022

România

Fabricantul

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European <și în Regatul Unit (Irlanda de Nord)> sub următoarele denumiri:>

Germania

Eplerenon STADA 25 mg Filmtabletten

Danemarca

Eplerenon STADA

Franța

EPLERERONE EG 25, 50 mg, comprimé pelliculé

Grecia

EPLERIUM 25/50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Portugalia

Eplerenona Bluepharma 25/50 mg comprimido revestido por película

România

Eplerenonă ARENA 25/50 mg comprimate filmate

Slovacia

Eplerenon STADA 25/50 mg filmom obalené tablety

Slovenia

Eplerenon STADA 25/50 mg filmsko obložene tablete

Suedia

Eplerenon STADA

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.