

## Prospect: Informații pentru utilizator

### EPLOHART 25 mg comprimate filmate EPLOHART 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 semne de boală 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 EPLOHART și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați EPLOHART
3. Cum să luați EPLOHART
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EPLOHART
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este EPLOHART și pentru ce se utilizează

EPLOHART 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 și funcția cardiacă. O concentrație mare a aldosteronului vă poate produce modificări în organism și poate conduce la insuficiență cardiacă.

EPLOHART este utilizat pentru tratarea insuficienței cardiace, pentru a preveni înrăutățirea și a reduce spitalizarea dacă:

1. ați suferit 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 EPLOHART

##### Nu luați EPLOHART

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la eplerenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) ;
- dacă aveți o concentrație ridicată de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- dacă luați medicamente din grupe care vă ajută să eliminați lichidele aflate în exces în corp (diuretice care economisesc potasiul)
- dacă aveți boli la rinichi severe;
- dacă aveți o boală la ficat severă;
- 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 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 utilizați EPLOHART, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți boli la rinichi sau la ficat (vezi și „Nu luați EPLOHART”);
- 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 eczemele și pentru prevenirea respingerii unui organ după transplant).

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea eplerenonei nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

### **EPLOHART împreună cu alte medicamente**

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

- Itraconazol sau ketoconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice), ritonavir, nelfinavir (medicație antivirală pentru tratamentul HIV), claritromicină, telitromicină (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene) sau nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiilor) deoarece aceste medicamente scad metabolizarea EPLOHART, prelungind astfel efectele acestuia asupra organismului.
- Diureticele care economisesc potasiul (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, deoarece aceste medicamente pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- 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 și a bolilor inimii) determină creșterea prea mare a concentrației de litiu în sânge ceea ce poate cauza apariția următoarelor reacții adverse: pierderea poftei de mâncare; afectarea acuității vizuale; senzația de oboseală, spasme musculare.
- Ciclosporina și tacrolimus (utilizate pentru tratarea afecțiunilor pielii cum este psoriazisul sau eczemele 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 rigidității și a inflamațiilor). 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 este prazosinul sau alfuzosinul (utilizați în tratamentul tensiunii arteriale mari și în anumite afecțiuni ale prostatei) pot conduce la o scădere a tensiunii arteriale și amețea la ridicarea în picioare.

- Antidepresivele triciclice cum este amitriptilina sau amoxapina (utilizate în tratarea depresiilor), antipsihoticele (cunoscute și sub denumirea de neuroleptice) cum este clorpromazina sau haloperidolul (utilizate în tratamentul afecțiunilor psihice), amifostina (utilizată în chimioterapie) și baclofenul (utilizat în tratamentul spasmelor musculare). Aceste medicamente pot cauza scăderea tensiunii arteriale și amețeală la modificarea posturii.
- Glucocorticoizii, cum este hidrocortizonul sau prednisonul (utilizați în tratamentul proceselor inflamatorii și în anumite afecțiuni ale pielii) și tetracosactida (utilizată în diagnoza și tratamentul afecțiunilor cortexului adrenal) pot reduce tensiunea arterială diminuând eficiența EPLOHART.
- Digoxina (utilizată în tratamentul afecțiunilor de inimă). Concentrația de digoxină poate crește când este administrată împreună cu EPLOHART.
- Warfarina (un medicament anticoagulant): Se recomandă multă atenție când se utilizează warfarină deoarece concentrația ridicată de warfarină în sânge poate modifica efectele EPLOHART în organism.
- Eritromicina (utilizată în tratamentul infecțiilor bacteriene), saquinavirul (medicație antivirală pentru tratamentul HIV), fluconazolul (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice), amiodarona, diltiazemul și verapamilul (utilizate în tratamentul afecțiunilor de inimă și al tensiunii arteriale mari) reduc metabolizarea EPLOHART, 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 EPLOHART, diminuând astfel efectele acestuia asupra organismului.

### **EPLOHART împreună cu alimente și băuturi**

EPLOHART 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 EPLOHART asupra sarcinii la oameni.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **EPLOHART conține lactoză și sodiu**

Unul dintre componentele EPLOHART este lactoză. 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.

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

## **3. Cum să luați EPLOHART**

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

EPLOHART este de obicei administrat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, cum sunt beta-blocantele. Doza inițială obișnuită 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 măsurată înainte de începerea tratamentului cu EPLOHART, 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 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.

EPLOHART nu este recomandat la pacienții cu afecțiune renală severă

La pacienții cu afecțiune renală ușoară până la moderată nu este necesară ajustarea dozei inițiale. Dacă aveți afecțiuni de ficat sau rinichi, ar putea fi necesar să efectuați mai des analiza concentrației de potasiu în sânge (vezi și „Nu luați EPLOHART”).

Pentru vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei inițiale.

Pentru copii și adolescenți: EPLOHART nu este recomandat.

#### **Dacă luați mai mult EPLOHART decât trebuie**

Dacă luați mai mult EPLOHART 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 ușoară presiune intracraniană, amețeală, vedere încețoșată, slăbiciune, pierderea conștienței) sau hiperpotasemie, concentrație mare de potasiu în sânge (manifestată prin crampe musculare, diaree, greață, amețeală sau dureri de cap).

#### **Dacă uitați să luați EPLOHART**

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 EPLOHART**

Este important să continuați să luați EPLOHART 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**

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

Acestea sunt simptomele angioedemului o reacție adverse mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane).

**Alte reacții adverse raportate includ:****Reacții adverse frecvente:** (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- concentrație ridicată de potasiu în sânge (printre simptome se numără crampele musculare, diareea, greața, amețea sau durerea de cap)
- amețea
- leșin
- valori crescute ale colesterolului în sânge
- insomnie (dificultate de somn)
- dureri de cap
- tulburări la nivelul inimii, spre exemplu tulburări de ritm, și insuficiență cardiacă
- constipație
- tensiune arterială mică
- diaree
- greață
- vărsături
- funcționare anormală a rinichilor
- erupțiile trecătoare pe piele
- mâncărime
- dureri de spate
- slăbiciune
- spasme musculare
- valori mari ale ureei în sânge

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** afectează până la 1 din 100 de persoane

- eozinofilie (creșterea 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

- tensiunea arterială mică care poate provoca amețea la ridicarea în picioare
- tromboză (cheaguri de sânge) la nivelul picioarelor
- dureri în gât
- flatulență
- vărsături
- scădere a activității glandei tiroide
- 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

## **5. Cum se păstrează Eplohart**

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării marcată pe cutie și pe blister 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 eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține EPLOHART**

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

Laurilsulfat de sodiu

Hipromeloză tip 2910

Celuloză microcristalină tip 102

Talc

Stearat de magneziu

#### *Învelișul comprimatului:*

Lactoză monohidrat

Hipromeloză 15 cP

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 4000

### **Cum arată EPLOHART și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de 25 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate pe o față cu „CG3” și netede pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de 50 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate pe o față cu „CG4” și netede pe cealaltă față.

Blistere din PVC/Al 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 fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA HEMOFARM SRL  
Calea Torontalului, Km. 6-PITT, 300633 Timișoara  
Romania

#### **Fabricanții**

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spania

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,  
Germania

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Eplerenon +pharma 25 mg Filmltabletten Eplerenon +pharma 50 mg Filmltabletten
Germania	Eplerenon AL 25 mg Filmltabletten Eplerenon AL 50 mg Filmltabletten
Danemarca	Eplerenon Medical Valley
Norvegia	Eplerenon Medical Valley 25 mg Tablett, filmdrasjert Eplerenon Medical Valley 50 mg Tablett, filmdrasjert
România	EPLOHART 25 mg comprimate filmate EPLOHART 50 mg comprimate filmate
Suedia	Eplerenon Medical Valley
Spania	Eplerenona Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenona Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**