

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eleveon, 25 mg, tabletki powlekane

Eleveon, 50 mg, tabletki powlekane

Eplerenonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eleveon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Eleveon
3. Jak przyjmować lek Eleveon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eleveon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eleveon i w jakim celu się go stosuje

Eleveon należy do grupy leków nazywanych selektywnymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji produkowanej w organizmie, która kontroluje ciśnienie krwi i czynność serca. Duże stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany prowadzące do niewydolności serca.

Lek Eleveon, jest stosowany w leczeniu niewydolności serca aby zapobiec pogarszaniu się niewydolności serca oraz zredukować ryzyko hospitalizacji pacjenta jeśli:

- przebył on niedawno zawał serca, w połączeniu z innymi lekami zwykle stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, lub
- posiada on trwałe, łagodne objawy pomimo dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eleveon

Kiedy nie przyjmować leku Eleveon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- jeśli pacjent przyjmuje leki wspomagające wydalanie nadmiaru płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas) lub „tabletki soli” (suplementy potasu),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol lub itrakonazol),
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (nelfinawir lub rytonawir),
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna lub telitromycyna),
- jeśli pacjent przyjmuje nefazodon stosowany w leczeniu depresji,

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE inhibitor) i antagonist receptorów angiotensynowego (ARB)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eleveon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie przyjmować leku Eleveon”),
- jeśli pacjent przyjmuje lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno–depresyjnych nazywanych również zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi),
- jeśli pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz zapobieganiu odrzuceniu narządu po przeszczepie).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży.

Lek Eleveon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), ponieważ leki hamują rozkład leku Eleveon, a tym samym przedłużają jego działanie na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające wydalić nadmiar płynu z organizmu) i suplementy potasu, ponieważ leki te zwiększają ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE inhibitorów) i antagonistów receptora angiotensynowego (ARB) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, chorób serca lub określonych chorób nerek) ponieważ te leki mogą zwiększać ryzyko zbyt wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno – depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi). Wykazano, że w przypadku jednoczesnego przyjmowania litu i leków moczopędnych oraz inhibitorów ACE (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i chorób serca) stężenie litu we krwi nadmiernie wzrasta, co może powodować następujące działania niepożądane: utrata apetytu, zaburzenia widzenia, zmęczenie, osłabienie siły mięśni, drżenie mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz w zapobieganiu odrzuceniu narządu po przeszczepie). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ - niektóre leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane w leczeniu bólu, sztywności mięśni i zapalenia). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększyć ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Alfa-1-adrenolityki, takie jak prazosyna lub alfuzosyna (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i niektórych chorób prostaty), mogą powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy po zmianie pozycji ciała na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (nazywane również neuroleptykami), takie jak chlorpromazyna lub haloperydol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), amifostyna (stosowana w chemioterapii nowotworów) i baklofen (stosowany w leczeniu zwiększonego napięcia mięśni). Leki te mogą powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy

- po zmianie pozycji ciała na stojącą.
- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon lub prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w rozpoznawaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy), mogą zmniejszyć działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leku Eleveon.
 - Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). Stężenie digoksyny we krwi może się zwiększyć w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Eleveon.
 - Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy): Należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może spowodować zmiany działania leku Eleveon na organizm.
 - Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem oraz werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego krwi), hamują rozkład leku Eleveon, a tym samym przedłużają jego działanie na organizm.
 - Ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy), ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą zwiększać rozkład leku Eleveon, a tym samym zmniejszać jego działanie.

Stosowanie leku Eleveon z jedzeniem

Lek Eleveon można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Eleveon u kobiety w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka ludzkiego. Należy wraz z lekarzem podjąć decyzję o tym, czy przerwać karmienie piersią, czy też przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Eleveon pacjent może odczuwać zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Eleveon zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru) i sól.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Eleveon

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Eleveon można przyjmować z posiłkiem lub na czczo. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Eleveon jest zwykle podawany razem z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, np. z lekami beta-adrenolitycznymi. Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 25 mg raz na dobę, zwiększana po około 4 tygodniach do 50 mg raz na dobę (jedna tabletka 50 mg lub dwie tabletki 25 mg). Maksymalna dawka dobową to 50 mg.

Należy oznaczyć stężenie potasu we krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Eleveon, w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i po miesiącu od rozpoczęcia leczenia lub po zmianie dawki. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od stężenia potasu we krwi.

Pacjenci z chorobą nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodną chorobą nerek leczenie rozpoczyna się od jednej tabletki 25 mg każdego dnia. W przypadku umiarkowanej choroby nerek, leczenie rozpoczyna się od dawki 25 mg co drugi dzień. Dawki te mogą być dostosowane przez lekarza w oparciu o stężenie potasu we krwi.

Stosowanie leku Eleveon nie jest zalecane u pacjentów z ciężką chorobą nerek.

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej chorobą wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki początkowej. U pacjentów z chorobami wątroby lub nerek może być konieczne częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz również punkt „Kiedy nie przyjmować leku Eleveon”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki początkowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Eleveon nie jest zalecany u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Eleveon

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Eleveon, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Najbardziej prawdopodobnymi objawami, które mogą wystąpić po przyjęciu zbyt dużej dawki leku są: niskie ciśnienie tętnicze krwi (objawiające się poczuciem pustki w głowie, zawrotami głowy, niewyraźnym widzeniem, osłabieniem, nagłą utratą świadomości) lub hiperkaliemia, czyli duże stężenie potasu we krwi (objawiające się kurczami mięśni, biegunką, nudnościami, zawrotami lub bólem głowy).

Pominięcie przyjęcia leku Eleveon

Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę a kolejną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.

W przeciwnym razie należy przyjąć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie o tym pod warunkiem, że do przyjęcia kolejnej planowanej tabletki pozostało więcej niż 12 godzin. Następnie należy przyjmować lek zgodnie z dotychczasowym schematem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Eleveon

Ważne jest, aby przyjmować lek Eleveon zgodnie z zaleceniami, chyba, że lekarz zaleci przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, **należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:**

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności z przełykaniem,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego, który jest niezbyt często występującym działaniem niepożądanym (występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Inne zgłoszone działania niepożądane obejmują:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy obejmują skurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub ból głowy),
- zawroty głowy,
- omdlenie,
- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi,
- bezsenność (trudności w zasypianiu),
- ból głowy,
- dolegliwości ze strony serca np. uczucie nierównego bicia serca oraz niewydolność serca,
- kaszel,
- zaparcia,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- nieprawidłowa czynność nerek,
- wysypka, swędzenie,
- ból pleców,
- osłabienie,
- skurcze mięśni,
- zwiększone stężenie mocznika we krwi,
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenia czynności nerek

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia,
- eozynofilia (zwiększenie liczby niektórych białych krwinek),
- odwodnienie,
- zwiększone stężenie trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- zmniejszone stężenie sodu we krwi,
- szybkie bicie serca,
- zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, które może powodować zawroty głowy po zmianie pozycji ciała na stojącą,
- zakrzepica (zakrzep krwi) kończyn dolnych,
- ból gardła,
- wzdęcia,
- niedoczynność tarczycy,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- niedoczulica,
- zwiększona potliwość,
- ból mięśniowo-szkieletowy,
- złe ogólne samopoczucie,
- zapalenie nerek,
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn,
- zmiany niektórych wyników badania krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C
02 - 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eleveon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po wyrażeniu: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eleveon

- Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletkę zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian; *otoczka tabletki*: Opadry Yellow 13B82402 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E 172)).

Jak wygląda lek Eleveon i co zawiera opakowanie

Eleveon, 25 mg: żółte tabletki powlekane.

Eleveon, 50 mg: żółte tabletki powlekane.

Lek Eleveon, 25 mg oraz 50 mg jest dostępny w blistrach zawierających 20, 30, lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

S.C. Zentiva S.A.,
B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3,
Bucuresti, 032266, Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	Eplerenone Zentiva
Grecja, Polska, Republika Słowacka	Eleveon
Niemcy	Eplerenon Zentiva
Wielka Brytania	Eplerenone

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023