

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Eplerenon Medical Valley, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Eplerenon Medical Valley, 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 Eplerenon Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenon Medical Valley
3. Jak stosować lek Eplerenon Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eplerenon Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Eplerenon Medical Valley i w jakim celu się go stosuje**

Eplerenon Medical Valley należy do grupy leków nazywanych selektywnymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji produkowanej przez organizm, która kontroluje ciśnienie krwi oraz funkcję serca. Zwiększone stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany, prowadzące do niewydolności serca.

Eplerenon Medical Valley jest lekiem stosowanym w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby hospitalizacji w przypadku:

1. przebytego zawału serca - w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, lub
2. utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo stosowania dotychczasowego leczenia.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenon Medical Valley**

#### **Kiedy nie stosować leku Eplerenon Medical Valley**

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas) lub suplementy potasu;
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze (ketokonazol lub itrakonazol);
- jeśli pacjent stosuje leki przeciw wirusowi HIV (nelfinawir lub rytonawir);

- gdy pacjent stosuje antybiotyki, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycynę lub telitromycynę);
- gdy pacjent zażywa nefazodon, stosowany w leczeniu depresji;
- gdy pacjent jednocześnie zażywa leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny - ACE w połączeniu z antagonistą receptora angiotensyny - ARB).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Eplerenon Medical Valley należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Eplerenon Medical Valley”);
- jeśli pacjent przyjmuje sole litu (stosowane zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi);
- gdy pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności eplerenonu u dzieci i młodzieży.

### **Eplerenon Medical Valley 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.

Nie należy przyjmować leku Eplerenon Medical Valley razem z poniższymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Eplerenon Medical Valley”):

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji). Leki te zwalniają metabolizm leku Eplerenon Medical Valley, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz suplementy potasu. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w skojarzeniu z antagonistami receptora angiotensyny (ARB) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca oraz niektórych chorób nerek), ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków:

- Lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi). Stosowanie litu jednocześnie z lekami moczopędnymi i inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz chorób serca) zwiększało stężenie litu we krwi, co mogło powodować działania niepożądane takie jak utrata apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni.
- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca czy wyprysk oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu). Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – leki przeciwbólne, takie jak ibuprofen, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego). Leki te mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.

- Trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Alfa-1-adrenolityki, takie jak prazosyna czy alfuzosyna (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego) mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina czy amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (znane również jako neuroleptyki), takie jak chloropromazyna czy haloperydol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), amifostyna (stosowana w chemioterapii nowotworów) oraz baklofen (stosowany w przypadku zwiększonego napięcia mięśniowego). Leki te mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Glikokortykosteroidy, takie, jak hydrokortyzon czy prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy) mogą osłabiać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leku Eplerenon Medical Valley.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca). Jednoczesne stosowanie z lekiem Eplerenon Medical Valley może spowodować zwiększenie stężenia digoksyny we krwi.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy): należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ leku Eplerenon Medical Valley 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 nadciśnienia tętniczego) zwalniają metabolizm leku Eplerenon Medical Valley, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą przyspieszać metabolizm leku Eplerenon Medical Valley, a tym samym osłabiać jego działanie.

### **Eplerenon Medical Valley z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Lek Eplerenon Medical Valley może być przyjmowany podczas lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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. Działanie leku Eplerenon Medical Valley w czasie ciąży nie było oceniane u ludzi.

Nie wiadomo czy eplerenon przenika do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza prowadzącego, czy zaprzestać karmienia piersią czy też przerwać stosowanie leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Eplerenon Medical Valley mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Lek Eplerenon Medical Valley zawiera laktozę jednowodną**

Eplerenon Medical Valley zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Eplerenon Medical Valley zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Eplerenon Medical Valley**

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

Tabletki Eplerenon Medical Valley mogą być przyjmowane podczas posiłków lub na czczo. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Eplerenon Medical Valley jest przyjmowany zwykle razem z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca np. beta-adrenolitykami. Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna tabletka 25 mg raz na dobę, jest ona zwiększana po około 4 tygodniach do 50 mg raz na dobę (w postaci jednej tabletki 50 mg lub dwóch tabletek 25 mg). Maksymalna dawka wynosi 50 mg na dobę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eplerenon Medical Valley, w ciągu pierwszego tygodnia oraz miesiąc po rozpoczęciu leczenia lub po zmianie dawki, należy oznaczyć stężenie potasu we krwi. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od stężenia potasu we krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje łagodna choroba nerek, leczenie należy rozpocząć od jednej tabletki o mocy 25 mg raz na dobę. Jeżeli u pacjenta występuje umiarkowana choroba nerek, leczenie należy rozpocząć od jednej tabletki o mocy 25 mg co drugą dobę. Lekarz może zalecić dostosowanie dawki, uwzględniając stężenie potasu we krwi.

U pacjentów z ciężką chorobą nerek nie zaleca się stosowania leku Eplerenon Medical Valley.

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi chorobami wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki początkowej. W przypadku chorób wątroby lub nerek konieczne może być częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz też „Kiedy nie stosować leku Eplerenon Medical Valley”).

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eplerenon Medical Valley**

W razie zastosowania większej, niż zalecana dawki leku Eplerenon Medical Valley należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Najbardziej prawdopodobne objawy występujące w przypadku przedawkowania leku to: niskie ciśnienie tętnicze krwi (powodujące zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagłą utratę świadomości) oraz hiperkaliemia, zwiększone stężenie potasu we krwi (powodujące skurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty lub ból głowy).

#### **Pominięcie zastosowania leku Eplerenon Medical Valley**

Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną we właściwym czasie.

W innym wypadku należy przyjąć tabletkę, gdy tylko zauważy się pomyłkę, pod warunkiem że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy przyjmować lek w taki sposób jak zawsze.

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Eplerenon Medical Valley**

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplerenon Medical Valley 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.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego, niezbyt często występującego działania niepożądanego (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększone stężenie potasu we krwi (objawy obejmują skurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub bóle głowy)
- zawroty głowy
- omdlenie
- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból głowy
- zaburzenia serca, np. zaburzenia rytmu serca oraz niewydolność serca
- kaszel
- zaparcie
- niskie ciśnienie tętnicze
- biegunka
- nudności
- wymioty
- zaburzenia czynności nerek
- wysypka
- świąd
- ból pleców
- osłabienie
- kurcze mięśni
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenie czynności nerek

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie
- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów krwinek białych)
- odwodnienie
- zwiększenie stężenia trójglicerydów (tłuszczów) we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- szybka czynność serca
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego, mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą
- zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi) kończyn dolnych
- ból gardła
- wzdęcie

- niedoczynność tarczycy
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- osłabienie czucia dotyku
- zwiększona potliwość
- ból mięśniowo-szkieletowy
- złe ogólne samopoczucie
- zapalenie nerek
- powiększenie piersi u mężczyzn
- zmiany niektórych wyników badania krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

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

### **5. Jak przechowywać lek Eplerenon Medical Valley**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” lub „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 Eplerenon Medical Valley**

Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza (typ 2910)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Sodu laurylosiarczan

Talk

Magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:*

Laktoza jednowodna

Hypromeloza (typ 2910)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

**Jak wygląda lek Eplerenon Medical Valley i co zawiera opakowanie**

Lek Eplerenon Medical Valley 25 mg występuje w postaci białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie powlekanych tabletek o średnicy 6 mm, z oznakowaniem „CG3” po jednej stronie i gładkich po drugiej stronie.

Lek Eplerenon Medical Valley 50 mg występuje w postaci białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie powlekanych tabletek o średnicy 8 mm, z oznakowaniem „CG4” po jednej stronie i gładkich po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium, w pudełkach tekturowych zawierających 20, 30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

**Wytwórca/Importer**

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Epleraxiro 25mg 50mg Filmtabletten

Polska: Eplerenon Medical Valley

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.11.2021**