

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eplexemid, 25 mg + 40 mg, tabletki

Eplexemid, 50 mg + 40 mg, tabletki

Eplerenonum + Furosemidum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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 Eplexemid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplexemid
3. Jak stosować lek Eplexemid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eplexemid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Eplexemid zawiera dwie substancje czynne: eplerenon i furosemid.

- Eplerenon należy do grupy leków nazywanych wybiórczymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji wytwarzanej przez organizm, która kontroluje ciśnienie tętnicze i czynność serca. Zwiększone stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany prowadzące do niewydolności serca.
- Furosemid należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi, które zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki, pomagając usunąć nadmiar płynów z organizmu. Leki moczopędne określane są również jako diuretyki.

Lek Eplexemid jest stosowany jako leczenie zastępcze u dorosłych pacjentów, którzy przyjmują już furosemid i eplerenon w dawkach, jak w produkcie złożonym Eplexemid, w celu zmniejszenia ryzyka umieralności i zachorowalności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów w stanie stabilnym z zaburzeniem czynności lewej komory serca, frakcja wyrzutowa lewej komory $\leq 40\%$ oraz klinicznymi objawami niewydolności serca (obrzęki) po przebytych niedawno zawale mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplexemid

Kiedy nie stosować leku Eplexemid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon, furosemid lub którykolwiek z pozostałych składników

tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent jest uczulony na amiloryd, sulfonamidy lub pochodne sulfonamidowe, takie jak sulfadiazyna lub kotrimoksazol,
- jeżeli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas),
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze (ketokonazol lub itraconazol),
- jeśli pacjent stosuje leki przeciw wirusowi HIV (nelfinawir lub rytonawir),
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycynę lub telitromycynę),
- jeśli pacjent zażywa nefazodon, stosowany w leczeniu depresji,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tak zwane inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w skojarzeniu z antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRA)),
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość wewnątrznaczyniową lub jest odwodniony (z towarzyszącym niskim ciśnieniem tętniczym lub bez niego),
- jeśli pacjent nie oddaje moczu,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek - w niektórych typach niewydolności nerek nadal można przyjmować ten lek - zadecyduje o tym lekarz,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby z zaburzeniami mózgu (encefalopatia wątrobowa),
- jeśli u pacjenta występują stany przedśpiączkowe i śpiączkowe związane z marskością wątroby,
- jeśli pacjent ma niedobór elektrolitów (np. małe stężenie potasu lub sodu we krwi, stwierdzone w badaniu krwi),
- jeśli u pacjenta występuje choroba o nazwie „choroba Addisona”, która może powodować zmęczenie i osłabienie,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmieniające stężenie potasu we krwi (patrz „Lek Eplexemid a inne leki”),
- zatrucie glikozydami naparstnicy,
- porfiria,
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eplexemid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Eplexemid”),
- jeśli pacjent przyjmuje sole litu (stosowane zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi),
- jeśli pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu),
- jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej,
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi),
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa, zaburzenia czynności wątroby lub nerek,

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, konieczne jest regularne oznaczanie stężenia elektrolitów i odpowiednie dostosowywanie dawki, a także, jeśli podczas wstawiania u pacjenta występują zawroty głowy,
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie białka we krwi (hipoproteinemia),
- jeśli pacjent przyjmuje rysperydon,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego,
- jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub jest odwodniony – takie objawy mogą wystąpić, jeśli pacjent utracił dużo płynów na skutek wymiotów, biegunki lub bardzo częstego oddawania moczu, a także jeśli pacjent ma trudności z piciem lub jedzeniem,
- jeśli pacjent będzie stosował jednocześnie NLPZ,
- jeśli pacjent będzie miał wykonywane badanie tolerancji glukozy,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki moczopędne,
- jeśli pacjent ma stwierdzony toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego, która atakuje skórę, kości, stawy i narządy wewnętrzne),
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, przyjmuje inne leki, które mogą spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego lub ma inne schorzenia, które mogą spowodować ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Eplexemid należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności eplerenonu u dzieci i młodzieży, dlatego nie należy stosować leku Eplexemid w tej grupie pacjentów.

Lek Eplexemid 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.

Lek Eplexemid może wpływać na działanie niżej wymienionych leków, jak również wymienione leki mogą wpływać na działanie leku Eplexemid:

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji) - leki te zwalniają metabolizm leku Eplexemid, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz preparaty uzupełniające potas - leki te zwiększają ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak ramipryl, enalapryl, peryndopryl w połączeniu z antagonistami receptora angiotensyny (AIIRA), stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, chorób serca oraz niektórych chorób nerek - leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Lit (zazwyczaj stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi) – jednoczesne przyjmowanie litu z lekami moczopędnymi i inhibitorami 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 lub

wyprysk oraz aby zapobiec 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 – niektóre leki przeciwbólowe, takie jak aspiryna, ibuprofen, ketoprofen lub indometacyna, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego) - leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) - może zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Alfa1-adrenolityki, takie jak prazosyna lub alfuzosyna (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego) - mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpasychotyczne, nazywane również neuroleptykami, takie jak chlorpromazyna lub 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 i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon lub 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 leku Eplexemid.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca) - jednoczesne stosowanie z lekiem Eplexemid może spowodować zwiększenie stężenia digoksyny we krwi. Lekarz może zmienić dawkę leku.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy) – należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ leku Eplexemid 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 Eplexemid, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Ziele dziurawca (lek ziołowy), ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane, między innymi, w leczeniu padaczki) - mogą przyspieszać metabolizm leku Eplexemid, a tym samym osłabiać jego działanie.
- Leki takie jak losartan, kandesartan, irbesartan (tak zwani antagoniści receptora angiotensyny II). Lekarz może zmienić dawkę lub zalecić zaprzestanie ich przyjmowania.
- Leki stosowane w przypadku nadciśnienia lub zaburzeń serca. Lekarz może zmienić dawkę leku.
- Inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i inne leki stosowane w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu, nazywane lekami moczopędnymi, takie jak amilorid, spironolakton, acetazolamid i metolazon.
- Leki, które wpływają na stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu, takie jak potasu chlorek lub niektóre leki moczopędne (diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak amiodaron, dyzopiramid, flekainid, lidokaina, sotalol i meksyletyna.
- Leki nasenne i uspokajające, np. chloralal wodzian.
- Leki stosowane w znieczuleniu ogólnym w celu zwiótczenia mięśni podczas operacji.

W przypadku znieczulenia należy upewnić się, że lekarz lub pielęgniarka wie, że pacjent przyjmuje

furosemid.

- Leki przeciwcukrzycowe - podczas przyjmowania furosemidu ich działanie może być osłabione.
- Teofilina - stosowana w przypadku świszczącego oddechu lub trudności w oddychaniu.
- Fenytoina - stosowana w leczeniu padaczki - może osłabiać działanie furosemidu.
- Leki stosowane w zaburzeniach psychicznych nazywanych psychozami, takie jak rysperydon, amisulpryd, sertyndol, pimozyd i chloropromazyna. Należy unikać stosowania pimozydu z furosemidem.
- Związki platyny.
- Cisplatyna - stosowana w leczeniu niektórych nowotworów.
- Karbamazepina - stosowana w leczeniu padaczki.
- Aminoglutetymid - stosowany w leczeniu raka piersi.
- Aldesleukina - stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- Moksusylit - stosowany w leczeniu zespołu Raynauda.
- Leki stosowane w leczeniu dusznicy bolesnej w postaci wziewnej lub tabletek, które rozpuszczają się pod językiem, takie jak glicerolu triazotan lub izosorbidu diazotan.
- Metotreksat - stosowany w chorobach skóry, stawów lub jelit.
- Karbenoksolon i sukralfat - stosowane w leczeniu owrzodzeń przełyku i żołądka.
- Reboksetyna, amitryptylina i fenelzyna - stosowane w depresji.
- Amfoterycyna - stosowana w zakażeniach grzybiczych, w przypadku długotrwałego podawania.
- Kortykosteroidy - stosowane w stanach zapalnych, takie jak prednizolon.
- Atomoksetyna stosowana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).
- Leki zmniejszające napięcie mięśni, takie jak tyzanidyna.
- Leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu alergii, takie jak cetyryzyna.
- Alprostadyl, stosowany w leczeniu impotencji u mężczyzn.
- Estrogeny i drospirenon, stosowane jako środki antykoncepcyjne lub w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ).
- Lukrecja - często zawarta w lekach przeciwkaszlowych, w przypadku przyjmowania w dużych dawkach.
- Probenecyd (stosowany z innymi lekami podawanymi w zakażeniu wirusem HIV).
- Leki stosowane w zakażeniach, takie jak gentamycyna, amikacyna, neomycyna, netylmycyna, tobramycyna, wankomycyna lub cefalosporyny w dużych dawkach.
- Substancje stosowane we wstrzyknięciu przed badaniami rentgenowskimi (środki kontrastujące stosowane w radiologii).
- Leki podawane w zaparciach (środki przeczyszczające), stosowane przez dłuższy czas, takie jak bisakodyl lub senna.
- Leki przeciwastmatyczne podawane w dużych dawkach, takie jak salbutamol, terbutaliny siarczan, salmeterol, formoterol lub bambuterol.
- Leki stosowane w przypadku niedrożności nosa, takie jak efedryna i ksylometazolina.
- Sole potasu stosowane w przypadku małego stężenia potasu we krwi.
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, takie jak lewodopa.
- Inne leki moczopędne (diuretyki), takie jak bendroflumetiazyd. Lekarz może zmienić dawkę leku.
- Duże dawki furosemidu podawane z lewotyroksyną mogą prowadzić początkowo do przejściowego zwiększenia ilości wolnych hormonów tarczycy, po którym następuje ogólne zmniejszenie całkowitego stężenia hormonów tarczycy.

Lek Eplexemid z jedzeniem i piciem

Lek Eplexemid najlepiej przyjmować na czczo, popijając tabletkę dużą ilością płynu. Podczas przyjmowania leku Eplexemid należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to obniżyć ciśnienie tętnicze.

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. Działanie leku Eplexemid w czasie ciąży nie było oceniane u ludzi.

Jedną z substancji czynnych tego leku, furosemid, w niewielkich ilościach może przenikać do mleka matki. Dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Należy poradzić się lekarza czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Eplexemid mogą wystąpić: osłabienie uwagi, zawroty głowy i niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Eplexemid zawiera laktozę jednowodną i sól

Lek Eplexemid zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Eplexemid

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

Tabletki leku Eplexemid najlepiej przyjmować na czczo, popijając dużą ilością płynu.

Lek Eplexemid to produkt złożony, który może być stosowany wyłącznie u pacjentów, u których zostały ustalone dawki podtrzymujące w oparciu o przyjmowane leki jednoskładnikowe (furosemid i eplerenon stosowane w oddzielnych produktach), oraz nie wymagają zmian dawek. Jeśli produkt złożony spowoduje wystąpienie działań niepożądanych, wskazujących na konieczność ponownego dostosowania dawki, produkt należy odstawić a lekarz powinien określić dawkę adekwatną dla pacjenta stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

W celu umożliwienia indywidualnego dostosowywania dawki w obrocie dostępne są postacie zawierające 25 mg eplerenonu i 40 mg furosemidu oraz 50 mg eplerenonu i 40 mg furosemidu. Maksymalna dawka eplerenonu wynosi 50 mg na dobę.

Zalecana dawka podtrzymująca to jedna tabletka zawierająca 50 mg eplerenonu i 40 mg furosemidu raz na dobę.

W trakcie leczenia lekarz może zalecić oznaczenie stężenia potasu we krwi, a w przypadku konieczności zmiany dawkowania zależnie od stężenia potasu we krwi, lekarz może dostosować dawkę stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

Jeżeli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana choroba nerek, lekarz może zalecić dostosowanie dawki, uwzględniając stężenie potasu we krwi, stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach. U pacjentów z ciężką chorobą nerek stosowanie leku Eplexemid jest przeciwwskazane.

W przypadku chorób wątroby lub nerek konieczne może być częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz też „Kiedy nie stosować leku Eplexemid”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie zaleca się stosowania leku Eplexemid.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku:

Lekarz może zalecić okresowe badanie stężenia potasu we krwi, a w przypadku konieczności zmiany dawkowania zależnie od stężenia potasu we krwi, lekarz może dostosować dawkę stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek lekarz może zalecić okresowe badanie stężenia potasu we krwi, a w przypadku konieczności zmiany dawkowania zależnie od stężenia potasu we krwi, lekarz może dostosować dawkę stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

Stosowanie u pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze

W przypadku jednoczesnego stosowania słabych lub umiarkowanych inhibitorów CYP3A4, np. amiodaronu, diltiazemu i werapamilu, dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 25 mg + 40 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eplexemid

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Eplexemid lub zażycia jakiejkolwiek dawki przez dziecko, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, nawet jeśli nie występują żadne objawy. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został zażyty. Najbardziej prawdopodobne objawy przedawkowania leku to: niskie ciśnienie tętnicze (powodujące uczucie oszołomienia, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagłą utratę przytomności), hiperkaliemia (duże stężenie potasu we krwi), powodująca kurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub ból głowy), nierówna czynność serca, zakrzepy krwi (powodujące ból i obrzęk części ciała, w której powstały), dezorientacja, niemożność skupienia uwagi, brak emocji lub zainteresowania czymkolwiek. Mogą również wystąpić zaburzenia dotyczące nerek lub krwi.

Pominięcie zastosowania leku Eplexemid

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

W innym przypadku, należy przyjąć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie, pod warunkiem że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

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

Przerwanie stosowania leku Eplexemid

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplexemid 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu (są to objawy obrzęku naczynioruchowego, niezbyt często występującego działania niepożądanego).
- reakcje alergiczne, takie jak swędzenie, wysypka skórna z silnym świądem i pokrzywka, gorączka, uczulenie na światło, ciężka reakcja alergiczna z (wysoką) gorączką, czerwone plamy na skórze, ból stawów i (lub) zapalenie oczu, ciężka, ostra reakcja (alergiczna) z towarzyszącą gorączką i pęcherzami na skórze/złuszczeniem się skóry oraz plamki na skutek krwawienia do skóry.
- ostre zapalenie trzustki, któremu towarzyszy silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców.

Inne możliwe działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

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

nerek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie nerek,
- zakażenie,
- zapalenie gardła,
- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów krwinek białych),
- małopłytkowość,
- niedoczynność tarczycy,
- małe stężenie sodu we krwi,
- odwodnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, pragnienie
- zwiększenie stężenia trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- osłabienie czucia dotyku,
- zaburzenia widzenia,
- przyspieszona czynność serca,
- zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi) kończyn dolnych,
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego, mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą,
- wzdęcia,
- obrzęk naczynioruchowy (którego objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywkę i trudności w oddychaniu),
- zwiększona potliwość,
- ból mięśniowo-szkieletowy,
- zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- złe ogólne samopoczucie,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- zmiany niektórych wyników badania krwi (np. przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika),
- nieprawidłowa liczba płytek krwi, której towarzyszą siniaki i tendencja do krwawienia,
- nadwrażliwość na światło,
- mimowolny wyciek moczu,
- u osób w podeszłym wieku - zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej, niedobór płynów i zagęszczenie krwi, mogące spowodować tworzenie się zakrzepów,
- głuchota (czasem nieodwracalna).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- nieprawidłowa liczba krwinek (niedobór krwinek białych), której towarzyszy zwiększona podatność na zakażenia,
- zwiększenie ilości niektórych krwinek białych (eozynofiliów) we krwi,
- zahamowanie czynności szpiku kostnego
- uczucie pełzania na skórze, swędzenie lub mrowienie bez przyczyny,
- zagrażająca życiu utrata przytomności,
- zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach, które są zazwyczaj przemijające,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- ostra niewydolność nerek,
- zapalenie nerek z obecnością krwi w moczu, gorączką i bólem w okolicy bocznej pleców – w

- przypadku niedrożności dróg moczowych może dojść do zastoju moczu,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie pęcherza, powiększenie gruczołu krokowego lub zwężenie moczowodów, może wystąpić nagłe zatrzymanie moczu,
- wstrząs (znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, skrajna bledność, niepokój, słabo wyczuwalne, szybkie tętno, wilgotna skóra, zaburzenia przytomności) w wyniku nagłego, znacznego rozszerzenia naczyń krwionośnych z powodu uczulenia na niektóre substancje,
- gorączka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- niedokrwistość (stan charakteryzujący się niedoborem krwinek czerwonych),
- bardzo ciężkie zaburzenia krwi (niedobór krwinek białych) z towarzyszącą nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami w jamie ustnej,
- niektóre zaburzenia czynności wątroby,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych.

Podczas leczenia furosemidem może zwiększyć się stężenie niektórych tłuszczów we krwi (cholesterol i triglicerydy), ale zwykle powraca do normy w ciągu 6 miesięcy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ostra uogólniona osutka krostkowa (ostra wysypka polekowa z gorączką),
- zawroty głowy, omdlenie i utrata przytomności (spowodowane objawowym niedociśnieniem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C

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 Eplexemid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po 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 Eplexemid

Substancjami czynnymi leku są:

- Eplexemid, 25 mg + 40 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 25 mg eplerenonu i 40 mg furosemimdu
- Eplexemid, 50 mg + 40 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 50 mg eplerenonu i 40 mg furosemimdu

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 101, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, hydroksypropyloceluloza 100 cPs, kroscarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian oraz sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Eplexemid i co zawiera opakowanie

Eplexemid, 25 mg + 40 mg, tabletki: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 20 mm x 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „25/40” na jednej stronie. Na powierzchni tabletki mogą występować ciemne plamki.

Eplexemid, 50 mg + 40 mg, tabletki: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki, o wymiarach 19 mm x 9,6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „50/40” na jednej stronie. Na powierzchni tabletki mogą występować ciemne plamki.

Tabletki są zapakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
Tel.: (22) 785 27 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: