

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eplerenon Medical Valley 25 mg filmoovertrukne tabletter Eplerenon Medical Valley 50 mg filmoovertrukne tabletter

eplerenon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Eplerenon Medical Valley til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eplerenon Medical Valley
3. Sådan skal du tage Eplerenon Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eplerenon Medical Valley tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes selektive aldosteron-receptor-blokkere. Disse aldosteron-receptor-blokkere hæmmer virkningen af aldosteron, et stof, som findes naturligt i kroppen, hvor det medvirker til regulering af blodtrykket og hjertefunktionen. Høje niveauer af aldosteron kan forårsage ændringer i kroppen, som kan medføre hjertesvigt.

Eplerenon Medical Valley anvendes til behandling af dit hjertesvigt for at forhindre en forværring og minimere hospitalsindlæggelser, hvis du har:

- haft et hjerteanfald fornylig, i kombination med andre lægemidler, som anvendes til at behandle dit hjertesvigt, eller
- vedvarende, milde symptomer trods den behandling, du hidtil har fået.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eplerenon Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Eplerenon Medical Valley

- hvis du er allergisk over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)

- hvis du har højt kaliumindhold i blodet (hyperkaliæmi)
- hvis du tager lægemidler, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende, vanddrivende medicin)
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du tager lægemidler til behandling af svampeinfektioner (ketokonazol eller itrakonazol)
- hvis du tager antivirale lægemidler til behandling af HIV (nelfinavir eller ritonavir).
- hvis du tager antibiotika til behandling af bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin)
- hvis du tager nefazodon til behandling af depression
- hvis du på samme tid tager lægemidler til behandling af visse hjertetilstande eller højt blodtryk (såkaldt angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmer og en angiotensin receptorblokker (ARB).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Eplerenon Medical Valley.

- hvis du har nyre- eller leverproblemer (se også punktet ”Tag ikke Eplerenon Medical Valley”)
- hvis du tager lithium (anvendes normalt mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom)
- hvis du tager tacrolimus eller cyclosporin (anvendes til behandling af hudlidelser som psoriasis eller eksem samt til at forebygge afstødelse af organ efter transplantation.

Børn og unge

Eplerenons sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Eplerenon Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Itrakonazol eller ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, nelfinavir (antiviral medicin til behandling af HIV), clarithromycin, telithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner) eller nefazodon (anvendes til behandling af depression), da disse lægemidler nedsætter omsætningen af Eplerenon Medical Valley og herved forlænger dets virkning på kroppen.
- Kaliumbesparende diuretika (lægemidler, som hjælper dig med at udskille overskydende kropsvæsker) og kaliumtilskud (salttabletter), da disse lægemidler forøger risikoen for høje niveauer af kalium i dit blod.
- Angiotensin-konverterende enzym (ACE) hæmmere og angiotensin receptorblokkere (ARB) samtidig (som anvendes til behandling af højt blodtryk, hjertelidelser eller specielle nyrelidelser), da disse lægemidler kan forøge risikoen for høje niveauer af kalium i dit blod.
- Lithium (anvendes normalt til behandling af maniske, depressive lidelser også kaldet bipolar sygdom). Anvendelse af lithium sammen med vanddrivende lægemidler samt ACE-hæmmere (anvendes til behandling af højt blodtryk og hjertesygdomme), har vist sig at forårsage et for højt niveau af lithium i blodet, som kan forårsage bivirkninger som: Appetitløshed, synsforstyrrelser, træthed, muskelsvaghed, muskeltrækninger.
- Cyclosporin eller tacrolimus (anvendes til behandling af hudlidelser som psoriasis eller eksem samt til forebyggelse af afstødning efter organtransplantation). Disse lægemidler kan forårsage nyreproblemer og derfor øge risikoen for høje niveauer af kalium i dit blod.

- Ikke-steroid-antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) – visse smertestillende lægemidler som ibuprofen, anvendt til smertelindring, stivhed og inflammation). Disse lægemidler kan medføre nyreproblemer og derfor øge risikoen for høje niveauer af kalium i dit blod.
- Trimethoprim (anvendes til behandling af bakterieinfektioner) kan øge risikoen for høje niveauer af kalium i dit blod.
- Alpha I-blokkere, som prazosin eller alfuzosin (anvendes til behandling af højt blodtryk og specielle prostatalidelser) kan medføre et fald i blodtrykket og svimmelhed, hvis du rejser dig op.
- Tricycliske antidepressiva som amitriptylin eller amoxapin (til behandling af depressioner), antipsykotika (også kendt som neuroleptika) som chlorpromazin eller haloperidol (til behandling af psykiatriske lidelser), amifostin (anvendes under cancerkemoterapi) og baclofen (til behandling af muskelspasmer). Disse lægemidler kan medføre et fald i blodtrykket og svimmelhed, når du rejser dig op.
- Glukokortikoider, som hydrokortison eller prednison (til behandling af inflammation samt visse hudlidelser) og tetracosactid (hovedsagelig anvendt til diagnosticering og behandling af lidelser i binyrebarken) kan nedsætte den blodtryks-sænkende virkning af Eplerenon Medical Valley.
- Digoxin (til behandling af hjertelidelser). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, hvis det tages sammen med Eplerenon Medical Valley.
- Warfarin (blodfortyndende lægemiddel): Forsigtighed tilrådes, hvis du tager warfarin sammen med Eplerenon Medical Valley, da høje niveauer af warfarin kan forårsage ændringer i virkningen af Eplerenon Medical Valley.
- Erythromycin (til behandling af bakterieinfektioner), saquinavir (antiviral medicin, som anvendes til behandling af HIV), fluconazol (til behandling af svampeinfektioner), amiodaron, diltiazem og verapamil (til behandling af hjerteproblemer og højt blodtryk) nedsætter nedbrydningen af Eplerenon Medical Valley og dermed forlænge virkningen af Eplerenon Medical Valley i kroppen.
- Perikon (naturlægemiddel), rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bl.a. til behandling af epilepsi) kan øge nedbrydningen af Eplerenon Medical Valley og dermed nedsætte virkningen.

Brug af Eplerenon Medical Valley sammen med mad og drikke

Du kan tage Eplerenon Medical Valley med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Virkningen af eplerenon er ikke undersøgt hos gravide kvinder.

Det vides ikke, om eplerenon udskilles i modermælk. Aftal med din læge, om du skal afbryde amning eller behandlingen med eplerenon.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan måske føle dig svimmel efter du har taget Eplerenon Medical Valley. Hvis det sker, skal du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Eplerenon Medical Valley indeholder lactosemonohydrat og natrium

Eplerenon Medical Valley indeholder lactosemonohydrat (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, det vil sige i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Eplerenon Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Du kan tage Eplerenon Medical Valley sammen med mad eller på en tom mave. Synk tabletten hel med rigeligt vand.

Eplerenon Medical Valley anvendes som regel samtidig med andre lægemidler mod hjertesvigt, f.eks. betablokkere. Den sædvanlige startdosis er en 25 mg tablet daglig, stigende til 50 mg daglig efter cirka 4 uger (enten som 2 tabletter à 25 mg eller 1 tablet à 50 mg). Den maksimale dosis er 50 mg daglig.

Indholdet af kalium i blodet skal måles før behandling med Eplerenon Medical Valley, indenfor den første uge og efter en måned efter start af behandling eller efter en ændring af dosis. Din læge vil måske justere din dosis, afhængigt af kaliumniveauerne i dit blod.

Hvis du har en mild nyresygdom, bør du starte med en 25 mg tablet daglig. Hvis du har en moderat nyresygdom, bør du starte med en 25 mg tablet hver anden dag. Disse doser kan justeres, hvis din læge anbefaler det og med hensyntagen til kaliumniveauerne i dit blod.

Hos patienter med alvorlig nyresygdom anbefales Eplerenon Medical Valley ikke. Hos patienter med milde til moderate leversygdomme, er en justering af startdosis ikke nødvendig. Hvis du har lever- eller nyreproblemer, kan du have behov for hyppigere tests af dine kaliumværdier i blodet (se også ”Tag ikke Eplerenon Medical Valley”).

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere startdosis.

Børn og unge: Eplerenon Medical Valley bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Eplerenon Medical Valley

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eplerenon Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget medicin, vil de mest sandsynlige symptomer være lavt blodtryk (kan føles som en ”let” fornemmelse i dit hoved), svimmelhed, sløret syn, svaghed, akut bevidsthedstab) eller hyperkaliæmi, høje niveauer af kalium i blodet (kan føles som muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine).

Hvis du har glemt at tage Eplerenon Medical Valley

Hvis det er tæt på tidspunktet for din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og blot tage den næste dosis som normalt.

Ellers skal du tage tabletten straks, du kommer i tanke om det, forudsat at der er mere end 12 timer til du skal tage den næste tablet. Herefter skal du tage tabletterne, som du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Eplerenon Medical Valley

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Eplerenon Medical Valley som lægen har anvist, medmindre din læge beder dig stoppe med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge:

- hævelse i ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- udslæt og åndedrætsbesvær.

Dette er symptomer på angioneurotisk ødem, en ikke almindelig bivirkning som påvirker op til 1 ud af 100 personer.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forhøjet kaliumindhold i blodet (symptomer omfatter muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine)
- svimmelhed
- besvimelse
- forhøjet kolesterolværdi i blodet
- søvnløshed (besvær med at falde i søvn)
- hovedpine
- hjerteproblemer f.eks. uregelmæssig eller forøget puls, og hjertesvigt
- hoste
- forstoppelse
- lavt blodtryk
- diarré
- kvalme
- opkastning
- unormal nyrefunktion
- udslæt
- kløe
- rygsmerter
- følelse af svaghed
- muskelspasmer
- forhøjet indhold af urinstof i blodet
- forhøjet indhold af kreatinin i blodet, hvilket kan være tegn på nyreproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- infektion
- eosinofili (forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer)
- dehydrering
- forhøjet indhold af triglycerider (fedt) i dit blod
- lavt indhold af natrium i blodet
- hurtig hjerterytme
- betændelse i galdeblæren

- nedsat blodtryk, som kan forårsage svimmelhed, når du rejser dig op
- trombose (blodprop i benene)
- ondt i halsen
- luft i maven
- lav aktivitet af skjoldbruskkirtel
- forhøjelse af blodglukose
- nedsat føleførmelse
- øget svedtendens
- muskuloskeletale smerter.
- følelse af generel utilpashed
- nyrebetændelse
- forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd
- ændring af resultaterne af visse blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at rapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden ved dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eplerenon Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: Eplerenon. Hver tablet indeholder 25 mg eller 50 mg eplerenon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose (type 101)
Croscarmellosenatrium

Hypromellose (type 2910)
Mikrokrystallinsk cellulose (type 102)
Natriumlaurylsulfat
Talcum
Magnesiumstearat

Filmovertræk:

Lactosemonohydrat
Hypromellose (type 2910)
Titandioxid (E171)
Macrogol 4000

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken tablet

- Eplerenon Medical Valley 25 mg er en hvid til næsten hvid, diameter 6 mm, rund, hvælvet filmovertrukken tablet med "CG3" præget på den ene side.
10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter, som er pakket i PVC/aluminiumsblistre og papkartoner.
105, 110, 112 og 120 filmovertrukne tabletter, som er pakket i HDPE-flasker med silika-gel tørremiddel i beskyttelseshætten og papkartoner.
- Eplerenon Medical Valley 50 mg er en hvid til næsten hvid, diameter 8 mm, rund, hvælvet filmovertrukken tablet med "CG4" præget på den ene side.
10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter, som er pakket i PVC/aluminiumsblistre og papkartoner.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Fremstiller

Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Medlemsland	Lægemiddelnavn
Danmark	Eplerenon Medical Valley
Norge	Eplerenon Medical Valley 25 mg Tablett, filmdrasjert Eplerenon Medical Valley 50 mg Tablett, filmdrasjert
Rumænien	EPLOHART 25 mg comprimate filmate EPLOHART 50 mg comprimate filmate
Spanien	Eplerenona Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenona Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Eplerenon Medical Valley

Tyskland	Eplerenon AL 25 mg Filmdabletten
	Eplerenon AL 50 mg Filmdabletten
Østrik	Eplerenon +pharma 25/50 mg Filmdabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024.