

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Eplerenon STADA 25 mg filmovertrukne tabletter **Eplerenon STADA 50 mg filmovertrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 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 STADA
3. Sådan skal du tage Eplerenon STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Eplerenon STADA tilhører en gruppe af medicin, 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 STADA 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 STADA

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

Tag ikke Eplerenon STADA

- Hvis du er allergisk overfor eplerenon eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i Eplerenon STADA (angivet i pkt. 6).

- Hvis du har højt kaliumindhold i blodet (hyperkaliæmi).
- Hvis du tager medicin, 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 medicin til behandling af svampeinfektioner (ketokonazol eller itraconazol).
- Hvis du tager antiviral medicin 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 medicin til behandling af visse hjertetilstande eller højt blodtryk (såkaldt angiotensinkonverterende enzym-hæmmer (ACE-hæmmere) og angiotensinreceptorblokkere (ARB)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Eplerenon STADA.

- Hvis du har nyre- eller leverproblemer (se også punktet ”Tag ikke Eplerenon STADA”).
- 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

Sikkerhed og virkning af Eplerenon STADA tabletter er ikke klarlagt for børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Eplerenon STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Itraconazol 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 Stada 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-hæmmere (ACE-hæmmere) og angiotensinreceptorblokkere (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 midler 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, muskeltræknings.
- 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-steroide-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 psykiatiske 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 blodtryksnænkende virkning af Eplerenon STADA.
- Digoxin (til behandling af hjertelidelser). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, hvis det tages sammen med Eplerenon STADA.
- Warfarin (blodfortyndende medicin): Forsigtighed tilrådes, hvis du tager warfarin sammen med Eplerenon STADA, da høje niveauer af warfarin kan forårsage ændringer i virkningen af Eplerenon STADA.
- 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 STADA og dermed forlænge virkningen af Eplerenon STADA i kroppen.
- Perikon (naturlægemiddel), rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (bl.a. til behandling af epilepsi) kan øge nedbrydningen af Eplerenon STADA og dermed nedsætte virkningen.

Brug af Eplerenon STADA sammen med mad og drikke

Du kan tage Eplerenon STADA 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 STADA. Hvis det sker, skal du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Eplerenon STADA indeholder lactose og natrium

Eplerenon STADA indeholder lactosemonohydrat (en sukkerart).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EPLERENON STADA

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Eplerenon STADA anvendes som regel samtidig med anden medicin 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 STADA, 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 STADA 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 STADA").

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere startdosis.

Brug til børn og unge

Eplerenon STADA bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Eplerenon STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eplerenon STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du har taget flere Eplerenon STADA tabletter, end du skulle, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet øjeblikkeligt. 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 STADA

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 STADA

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Eplerenon STADA 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 al anden medicin 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelig (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 mængde af kolesterol i blodet.
- Søvnløshed.
- Hovedpine.
- Hjerterproblemer f.eks. uregelmæssig hjerterytme og hjertesvigt.
- Hoste.
- Forstoppelse.
- Lavt blodtryk.
- Diarré.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Unormal nyrefunktion.
- Udslæt.
- Kløe.
- Rygsmerter.
- Føle sig svag.
- Muskelspasmer.
- Forhøjet indhold af urinstof i blodet.
 - Forhøjet indhold af kreatinin i blodet, hvilket kan være tegn på nyreproblemer.

Ikke almindelig (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.
- Inaktivt thyroide.
- 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, sygeplejerske 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 indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Eplerenon STADA indeholder:

Aktivt stof: Eplerenon.
Hver tablet indeholder 25 mg eplerenon.
Hver tablet indeholder 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 STADA 25 mg er en hvid til næsten hvid, rund, hvælvet filmovertrukken tablet med en diameter på ca. 6 mm, den ene side er præget med "CG3"
- Eplerenon STADA 50 mg er en hvid til næsten hvid, rund, hvælvet filmovertrukken tablet med en diameter på ca. 8 mm, den ene side er præget med "CG4".
- 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter pakket med PVC/aluminium blister og pap kartoner.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

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

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BG	Eplerenone STADA 25, 50 mg филмирани таблетки
GR	EPLERIUM 25, 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
DE	Eplerenon STADA 25,50 mg Filmtabletten
DK	Eplerenon STADA
FR	EPLERERONE EG 25, 50 mg, comprimé pelliculé
PT	Eplerenona bluepharma 25, 50 mg comprimido revestido por película
RO	Eplerenonă ARENA 25, 50 mg comprimate filmate
SE	Eplerenon STADA
SI	Eplerenon STADA 25, 50 mg filmsko obložene tablete
SK	Eplerenon STADA 25, 50 mg filmom obalené tablety

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2021