

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eplerenon Bluefish 25 mg filmoovertrukne tabletter Eplerenon Bluefish 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Bluefish
3. Sådan skal du tage Eplerenon Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eplerenon Bluefish hører til en gruppe af medicin, som kaldes selektive aldosteron-receptor blokkere. Denne type medicin hæmmer aldosterons virkning. Aldosteron findes naturligt i kroppen, hvor det medvirker til regulering af blodtrykket og hjertets funktion. Store mængder af aldosteron kan forårsage ændringer i kroppen, der kan føre til hjertesvigt.

Eplerenon Bluefish anvendes til behandling af hjertesvigt for at forebygge forværring og nedsætte antallet af hospitalsindlæggelser, hvis du:

1. for nylig har haft et hjerteanfald, og hvor der samtidig gives anden medicin til behandling af hjertesvigt.
2. har vedvarende, milde symptomer på trods af den behandling, som du hidtil har fået.

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

Tag ikke Eplerenon Bluefish:

- hvis du er allergisk over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eplerenon Bluefish (angivet i afsnit 6).
- hvis du har et højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliaemi).
- hvis du får medicin, der hjælper med at udskille for store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende vanddrivende medicin).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du får medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol eller itraconazol).
- hvis du får medicin til behandling af hiv (nelfinavir eller ritonavir).
- hvis du får medicin mod bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin).
- hvis du får nefazodon til at behandle depression.
- hvis du får medicin til behandling af visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (en såkaldt ACE-hæmmer og en angiotensinreceptor-blokker (ARB) som kombinationsbehandling).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Eplerenon Bluefish:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer (se også ”Tag ikke Eplerenon Bluefish”)
- hvis du tager medicin mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom (lithium)
- hvis du tager medicin til at behandle hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation (tacrolimus eller ciclosporin).

Børn og unge

Eplerenon Bluefish's sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Eplerenon Bluefish

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

- medicin mod svampeinfektioner (itraconazol eller ketoconazol), medicin mod hiv (ritonavir, nelfinavir), medicin mod bakterieinfektioner (clarithromycin, telithromycin) eller medicin mod depression (nefazodon), da disse typer medicin nedsætter nedbrydningen af Eplerenon Bluefish, hvorved dets virkning forlænges.
- medicin, der hjælper med at udskille for store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende vanddrivende medicin) og kaliumtilskud (salttabletter), da disse typer medicin øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- ACE-hæmmere og angiotensin-II receptorantagonister som kombinationsbehandling (medicin til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesygdomme eller visse nyreproblemer), da disse typer medicin øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- medicin mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom (lithium). Brugen af lithium sammen med vanddrivende medicin og ACE-hæmmere (bruges til at behandle for højt blodtryk og hjertesygdom) kan forårsage for højt indhold af lithium i blodet, der kan give bivirkninger som: appetitløshed, synsnedsættelse, træthed, muskelsvaghed og muskeltræknings.
- medicin mod hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation (ciclosporin eller tacrolimus). Denne medicin kan give nyreproblemer, og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- visse typer smertestillende medicin såsom ibuprofen, der bruges til at lindre smerte, stivhed og betændelsestilstande (NSAID). Denne medicin kan give nyreproblemer, og dermed øge risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- medicin mod bakterieinfektioner (trimethoprim) kan øge risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- medicin mod højt blodtryk og vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostata) (alfa-1-blokkere såsom prazosin eller alfuzosin) kan føre til blodtryksfald, og du kan blive svimmel, især når du rejser dig hurtigt op.
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva såsom amitriptylin eller amoxapin), antipsykotika (også kendt som nervemedicin), medicin mod psykiatriske lidelser (såsom chlorpromazin eller haloperidol), medicin som bruges i forbindelse med kemoterapi mod kræft (amifostin) og medicin mod muskelkramper (baclofen). Denne medicin fører til blodtryksfald og svimmelhed, især når du rejser dig hurtigt op.
- medicin mod betændelsestilstande og visse hudlidelser (binyrebarkhormoner såsom hydrocortison eller prednison) og tetracosactid (bruges især til undersøgelse af binyrebarkfunktionen), kan nedsætte den blodtryksnænkende virkning af Eplerenon Bluefish.
- hjertemedicin (digoxin). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, når du tager digoxin sammen med Eplerenon Bluefish.
- blodfortyndende medicin (warfarin). Forsigtighed tilrådes, når warfarin tages, da højt indhold af warfarin i blodet kan ændre virkningen af Eplerenon Bluefish i kroppen.
- medicin mod bakterieinfektioner (erythromycin), medicin til behandling af hiv (saquinavir), medicin mod svampeinfektioner (fluconazol), medicin mod hjerteproblemer og for højt blodtryk (amiodaron, diltiazem og verapamil) nedsætter nedbrydelsen af Eplerenon Bluefish, og dermed vil virkningen af eplerenon i kroppen forlænges.

- prikbladet perikon (naturmedicin), medicin mod bakterieinfektioner (rifampicin), medicin bl.a. mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin og penobarbital) kan øge nedbrydningen af Eplerenon Bluefish, og dermed vil virkningen af Eplerenon Bluefish nedsættes.

Brug af Eplerenon Bluefish sammen med mad og drikke

Eplerenon Bluefish kan tages sammen 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 Bluefish er ikke undersøgt hos gravide.

Det vides ikke om Eplerenon Bluefish bliver udskilt i modermælken. Lægen bestemmer, om du skal stoppe med at amme eller stoppe med at tage Eplerenon Bluefish.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eplerenon Bluefish kan hos enkelte give svimmelhed. Hvis dette skulle ske, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Eplerenon Bluefish indeholder lactose (en sukkerart)

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

Eplerenon Bluefish indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 25 mg og 50 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Eplerenon Bluefish

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

Eplerenon Bluefish kan tages sammen med mad eller på tom mave. Tabletterne synkes hele med rigeligt vand.

Eplerenon Bluefish tages normalt sammen med anden medicin for hjertesvigt, f.eks. betablokkere. Behandlingen påbegyndes med 25 mg dagligt, og dosis øges gradvist til en dosis på 50 mg 1 gang dagligt over en periode på 4 uger (du kan enten tage 1 tablet på 50 mg eller 2 tabletter på 25 mg). Du må højst tage 50 mg dagligt.

Indholdet af kalium i blodet vil blive målt før behandling med Eplerenon Bluefish påbegyndes, inden for den første uge og efter 1 måneds behandling eller når dosis justeres. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumindholdet i blodet.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Hvis du har en mild nyresygdom, bør du starte med en dosis på 25 mg hver dag. Hvis du har moderat nyresygdom, bør du starte med en dosis på 25 mg hver anden dag. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumindholdet i blodet.

Eplerenon Bluefish bør ikke anvendes til patienter med alvorlig nyresygdom.

Hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion er det ikke nødvendigt at justere startdosis. Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du oftere have taget blodprøver for at få målt kaliumindholdet i blodet (se også ”Tag ikke Eplerenon Bluefish”).

Ældre patienter

Det er ikke nødvendigt at justere startdosis.

Brug til børn og unge

Eplerenon Bluefish bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Eplerenon Bluefish tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eplerenon Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er lavt blodtryk (det viser sig ved omtumlethed, svimmelhed, sløret syn, svaghedsfølelse, pludseligt bevidsthedstab) eller højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi), der viser sig ved muskelkramper, diarre, kvalme, svimmelhed eller hovedpine.

Hvis du har glemt at tage Eplerenon Bluefish

Hvis det er ved at være den tid, hvor du skal tage den næste tablet, skal du ikke tage den glemte tablet. Hvis der er mere end 12 timer til du skal tage den næste tablet, skal du tage den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Du skal herefter tage den næste tablet som normalt.

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

Hvis du holder op med at tage Eplerenon Bluefish

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Eplerenon Bluefish, som lægen har anvist, medmindre lægen fortæller dig, at du ikke skal stoppe 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.

Søg straks læge eller skadestue, hvis du oplever følgende:

- Hævelse af ansigt, tunge eller hals
- Synkebesvær
- Pludseligt hududslæt og vejrtrækningsbesvær

Dette er symptomer på angioneurotisk ødem, en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Andre bivirkninger omfatter:

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

- forhøjet salt (kalium) i blodet (du kan få muskelkramper, diarre, kvalme, svimmelhed eller hovedpine)
- besvimelse
- svimmelhed
- forhøjet kolesterolindhold i blodet
- søvnløshed
- hovedpine
- hjerteproblemer f.eks. uregelmæssig puls, og hjertesvigt
- hoste
- forstoppelse
- lavt blodtryk
- diarre
- kvalme
- opkastning
- unormal nyrefunktion
- udslæt

- kløe
- rygsmerter
- følelse af svaghed
- muskelkramper
- forhøjet værdi af urinstof i blodet
- forhøjet kreatinin i blodet, som kan være et 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)
- lavt natriumindhold i blodet
- væskemangel
- forhøjet indhold af fedtstoffer (triglycerider) i blodet
- hurtig hjerterytme
- betændelse i galdeblæren
- blodtryksfald så du kan blive svimmel, især når du rejser dig hurtigt op
- blodprop i benene
- ondt i halsen
- luft i tarmen
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen
- stigning i blodsukker
- nedsat følesans
- øget svedtendens
- muskel- og knoglesmerter
- følelse af utilpashed
- nyrebetændelse
- forstørrelse af brysterne hos mænd
- ændringer i visse blodprøveresultater

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: Eplerenon. Hver tablet indeholder 25 mg eller 50 mg eplerenon.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (Type A), hypromellose (Benecel E3), talcum og magnesiumstearat.

Det gule opadry filmovertræk indeholder macrogol/PEG 6000, HPMC 2910/hypromellose 5cP, talcum (E553b), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Eplerenon Bluefish 25 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde, bikonvekse tabletter mærket med "E25" på den ene side.

Eplerenon Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde bikonvekse tabletter mærket med "E50" på den ene side.

Eplerenon Bluefish tabletter fås i hvide, uigennemsigtige PCV/AL blisterpakninger med 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis
Grækenland

og

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi, 69300
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Navn
Danmark	Eplerenon Bluefish
Irland	Eplerenone Bluefish 25mg/50mg film-coated tablets
Island	Eplerenon Bluefish 25mg/50 mg filmuhúðaðar töflur.
Spanien	Eplerenona Bluefish 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Eplerenon Bluefish 25 mg/50 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2020