

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Eplerenon Accord 25 mg filmovertrukne tabletter **Eplerenon Accord 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 bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Eplerenon Accord tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes selektive aldosteronantagonister. De hæmmer virkningen af aldosteron, som er et stof, der produceres i kroppen og styrer blodtryk og hjertefunktion. Høje niveauer af aldosteron kan forårsage ændringer i kroppen, som kan føre til hjertesvigt.

Eplerenon Accord bruges til at behandle hjertesvigt for at forebygge forværring og mindske antallet af hospitalsindlæggelser, hvis du har:

1. haft en blodprop i hjertet for nylig, i kombination med andre lægemidler, der bruges til at behandle dit hjertesvigt, eller
2. vedvarende, milde symptomer trods den behandling, du har fået hidtil.

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

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

Tag ikke Eplerenon Accord

- hvis du er allergisk over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eplerenon Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du har høje niveauer af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- hvis du tager grupper af lægemidler, som hjælper dig med at udskille overskydende væske fra kroppen (kaliumbesparende diuretika)
- hvis du har alvorlig nyresygdom
- hvis du har alvorlig leversygdom

- hvis du tager lægemidler, der bruges til at behandle svampeinfektioner (ketoconazol eller itraconazol)
- hvis du tager antiviral medicin mod HIV (nelfinavir eller ritonavir)
- hvis du tager antibiotika til behandling af bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin)
- hvis du tager nefazodon, som bruges til at behandle depression
- hvis du tager lægemidler, som bruges til at behandle visse hjertesygdomme eller forhøjet blodtryk (en såkaldt angiotensinkonverterende enzymhæmmer (ACE-hæmmer) og en angiotensin II-receptorantagonist (AIIRA) sammen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Eplerenon Accord.

- hvis du har nyre- eller leversygdom (se også ”Tag ikke Eplerenon Accord”)
- hvis du tager lithium (gives normalt mod maniodepressiv sygdom, også kaldet bipolær sygdom)
- hvis du tager tacrolimus eller ciclosporin (bruges til at behandle hudlidelser som psoriasis eller eksem og til at forhindre afstødning efter organtransplantation)

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Eplerenon Accord

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

- Itraconazol eller ketoconazol (bruges til at behandle svampeinfektioner), ritonavir, nelfinavir (antiviral medicin til behandling af HIV), clarithromycin, telithromycin (bruges til behandling af bakterieinfektioner) eller nefazodon (bruges til at behandle depression), da disse lægemidler mindsker nedbrydningen af Eplerenon Accord og derved forlænger dets virkning på kroppen.
- Kaliumbesparende diuretika (lægemidler, som hjælper dig med at udskille overskydende væske fra kroppen) og kaliumtilskud (salttabletter), da disse lægemidler øger risikoen for høje kaliumniveauer i kroppen.
- Angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) og angiotensinreceptorantagonister (AIIRA'er) sammen (bruges til at behandle forhøjet blodtryk, hjertesygdom eller især nyresygdomme), da disse lægemidler kan øge risikoen for høje kaliumniveauer i blodet.
- Lithium (gives normalt mod maniodepressiv sygdom, også kaldet bipolær sygdom) Det er vist, at anvendelse af lithium sammen med diuretika og ACE-hæmmere (bruges til at behandle forhøjet blodtryk og hjertesygdom) bevirker, at lithiumniveauet i blodet bliver for højt, hvilket kan medføre bivirkninger som tab af appetit, synsforstyrrelser, træthed, muskelsvækkelse, muskelsammentrækninger.
- Ciclosporin eller tacrolimus (bruges til at behandle hudlidelser som psoriasis eller eksem og til at forhindre afstødning efter organtransplantation). Disse lægemidler kan give nyreproblemer og øger derfor risikoen for høje kaliumniveauer i blodet.
- Non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er - visse smertestillende midler som ibuprofen, der bruges til at lindre smerter, stivhed og betændelsestilstande). Disse lægemidler kan give nyreproblemer og øger derfor risikoen for høje kaliumniveauer i blodet.
- Trimethoprim (bruges til at behandle bakterieinfektioner) kan øge risikoen for høje kaliumniveauer i blodet.
- Alfa-I-antagonister som prazosin eller alfuzosin (bruges til at behandle forhøjet blodtryk og især prostata sygdomme) kan føre til et fald i blodtrykket og svimmelhed, når du rejser dig op.
- Tricykliske antidepressiva som amitriptylin eller amoxapin (til behandling af depressioner), antipsykotika (også kaldet neuroleptika) som chlorpromazin eller haloperidol (til behandling af psykiske forstyrrelser), amifostin (bruges under kemoterapi mod kræft) og baclofen (bruges

til at behandle muskelkramper). Disse lægemidler kan føre til et fald i blodtrykket og svimmelhed, når du rejser dig op.

- Glucokortikoider, f.eks. hydrokortison eller prednison (bruges til at behandle betændelsestilstande og visse hudlidelser) og tetracosactid (bruges hovedsageligt til diagnosticering og behandling af sygdomme i binyrebarken) kan mindske Eplerenon Accord's blodtrykssænkende virkning.
- Digoxin (bruges til at behandle hjertesygdomme). Mængden af digoxin i blodet kan forøges, når det tages sammen med Eplerenon Accord.
- Warfarin (blodfortyndende middel): Der skal udvises forsigtighed, når du tager warfarin, fordi høje niveauer af warfarin i blodet kan ændre Eplerenon Accord's virkning på kroppen.
- Erythromycin (bruges til at behandle bakterieinfektioner), saquinavir (antiviral medicin til behandling af HIV), fluconazol (bruges til at behandle svampeinfektioner), amiodaron, diltiazem og verapamil (til behandling af hjerteproblemer og forhøjet blodtryk) mindsker nedbrydningen af Eplerenon Accord og forlænger derved Eplerenon Accord's virkning på kroppen.
- Prikbladet perikon (urtemedicin), rifampicin (bruges til at behandle bakterieinfektioner), carbamazepin, fenytoin og phenobarbital (bruges blandt andet til at behandle epilepsi) kan øge nedbrydningen af Eplerenon Accord og dermed mindske dets virkning.

Eplerenone tabletter sammen med mad og drikke

Eplerenone tabletter 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. Eplerenon Accord's virkning er ikke undersøgt under graviditet hos mennesker.

Det vides ikke, om eplerenon udskilles i modermælk hos mennesker. Du skal i samråd med din læge beslutte, om du skal stoppe amningen eller stoppe behandlingen med lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, når du har taget Eplerenon Accord. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Eplerenon Accord indeholder lactosemonohydrat

Eplerenon Accord indeholder lactosemonohydrat (en form for sukker). Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

Eplerenon Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Eplerenon Accord

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

Eplerenon Accord-tabletter kan tages sammen med mad eller på tom mave. Tabletterne skal synkes hele med rigeligt vand.

Eplerenon Accord gives normalt sammen med anden medicin mod hjertesvigt, f.eks. betablokkere. Den sædvanlige startdosis er en 25 mg tablet en gang dagligt stigende til 50 mg en gang dagligt efter 4 uger (enten som en 50 mg tablet eller to 25 mg tabletter). Den maksimale dosis er 50 mg dagligt.

Kalium i blodet skal måles, før behandlingen med Eplerenon Accord påbegyndes, inden for den første uge og 1 måned efter behandlingens start eller efter dosisændring. Din læge kan justere dosis, alt efter hvor meget kalium du har i blodet.

Hvis du har mild nyresygdom, skal du starte på en 25 mg tablet hver dag. Hvis du har moderat nyresygdom, skal du starte på en 25 mg tablet hver anden dag. Doserne kan reguleres, hvis din læge anbefaler det, og det afhænger af mængden af kalium i blodet.

Eplerenon Accord anbefales ikke til patienter med alvorlig nyresygdom.

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til patienter med mild til moderat leversygdom. Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at undersøge kaliumniveauet i blodet oftere (se også ”Tag ikke Eplerenon Accord”).

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere startdosis.

Børn og unge: Eplerenon Accord anbefales ikke.

Hvis du har taget for meget Eplerenon Accord

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

Hvis du har taget for meget af din medicin, vil du sandsynligvis få symptomer som for lavt blodtryk (viser sig ved, at du føler dig let i hovedet, svimmelhed, sløret syn, svækkelse, akut tab af bevidsthed) eller hyperkaliæmi, høje niveauer af kalium i blodet (viser sig ved muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine).

Hvis du har glemt at tage Eplerenon Accord

Hvis det næsten er tid til den næste tablet, springer du den glemte tablet over og tager den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Ellers kan du tage tabletten, når du kommer i tanke om det, hvis der er mindst 12 timer, til du skal tage den næste tablet. Tag derefter medicinen, som du plejer.

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

Hvis du holder op med at tage Eplerenon Accord

Du skal ikke holde op med at tage Eplerenon Accord, medmindre din læge har bedt dig om det.

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 oplever et eller flere af følgende:

Skal du straks søge læge

- hævelse i ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og vejrtrækningsbesvær

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

Andre indberettede bivirkninger:

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

- forhøjet kalium i blodet (symptomer kan være muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine)
- besvimelse
- svimmelhed
- forhøjet mængde kolesterol i blodet
- søvnløshed
- hovedpine
- hjerteproblemer, f.eks. uregelmæssig hjerterytme og hjertesvigt
- hoste
- forstoppelse
- lavt blodtryk
- diarré
- kvalme
- opkastning
- unormal nyrefunktion
- udslæt
- kløe
- rygsmerter
- svaghed
- muskelkramper
- forøgelse af carbamid i blodet
- forhøjet kreatininniveau, som kan tyde på nyreproblemer

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

- infektion
- eosinofili (forøgelse af visse hvide blodlegemer)
- lavt niveau af natrium i blodet
- dehydrering
- forhøjet mængde triglycerider (fedtstoffer) i blodet
- hurtig hjerterytme
- betændelse i galdeblæren
- lavt blodtryk, som kan give svimmelhed, når du rejser dig op
- trombose (blodprop) i benet
- ondt i halsen
- oppustethed
- underaktiv skjoldbruskkirtel
- forhøjet blodsukker
- nedsat følesans
- øget svedtendens
- muskuloskeletale smerter
- generel følelse af utilpashed
- nyrebetændelse
- forstørrede bryster hos mænd
- ændringer i nogle 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:

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholderegler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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 eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eplerenon Accord indeholder:

Aktivt stof: eplerenon. Hver tablet indeholder 25 mg eller 50 mg eplerenon.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, croscarmellosenatrium, talcum, magnesiumstearat.

Opadry 13B52001-gult filmovestræk på Eplerenon Accord indeholder: Hypromellose, titandioxid (E171), Macrogol 400, polysorbat 80, gult jernoxid (E172) og rødt jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Eplerenon Accord 25 mg er en gul, rombeformet, bikonveks filmovestrukket tablet med "E1" præget på den ene side og uden prægning på den anden side. Den filmovestrukne tablets længde, bredde og tykkelse er henholdsvis 7,20 ± 0,3 mm, 6,40 ± 0,3 mm og 3,15 ± 0,3 mm

Eplerenon Accord 50 mg er en gul, rombeformet, bikonveks filmovestrukket tablet med "E2" præget på den ene side og uden prægning på den anden side. Den filmovestrukne tablets længde, bredde og tykkelse er henholdsvis 9,00 ± 0,3 mm, 8,10 ± 0,3 mm og 4,25 ± 0,3 mm.

Eplerenon filmovestrukne tabletter 25 mg og 50 mg fås i blistere med 10, 20, 28, 30, 50, 90 eller 100 tabletter eller i perforerede enhedsdosisblistere med 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023