

Indlægsseddel: Information til patienten

Eplerenone Teva 25 mg filmoovertrukne tabletter

Eplerenone Teva 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 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 Eplerenone Teva
3. Sådan skal du tage Eplerenone Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eplerenone Teva tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes aldosteron-receptor-blokkere. Disse aldosteron-receptor-blokkere hæmmer aldosterons virkning. Aldosteron er et stof, som findes naturligt i kroppen, hvor det medvirker til regulering af blodtrykket og hjertefunktionen. Store mængder aldosteron kan forårsage ændringer i kroppen, der kan føre til hjertesvigt.

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

1. har haft et hjerteanfald for nylig og samtidig får andre lægemidler til behandling af hjertesvigt, eller
2. har vedvarende, milde symptomer på trods af den behandling, som du hidtil har fået.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eplerenone Teva

Tag ikke Eplerenone Teva:

- hvis du er allergisk over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har højt kaliumindhold i blodet
- hvis du tager lægemidler, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende vanddrivende lægemidler)
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du tager lægemidler til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol eller itraconazol)

- hvis du tager lægemidler til behandling af hiv (ritonavir eller nelfinavir)
- hvis du tager lægemidler til behandling af bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin)
- hvis du tager nefazodon til behandling af depression
- hvis du tager lægemidler til behandling af visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (såkaldte angiotensin omdannende enzym (ACE)-hæmmer og angiotensin-receptorblokker (ARB) som kombinationsbehandling).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Eplerenone Teva

- hvis du har nyre- eller leverproblemer (se også afsnittet ”Tag ikke Eplerenone Teva”)
- hvis du tager lithium (anvendes normalt mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom)
- hvis du tager tacrolimus eller ciclosporin (anvendes til behandling af hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation).

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af eplerenon for børn og unge er ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Eplerenone Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, især:

- Itraconazol eller ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, nelfinavir (antivirale lægemidler til behandling af hiv), clarithromycin, telithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner) eller nefazodon (anvendes til behandling af depression), da disse typer lægemidler øger eller reducerer nedbrydningen af eplerenon, hvorved eplerenons effekt forlænges.
- Kaliumbesparende vanddrivende lægemidler (lægemidler, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen) og kaliumtilskud (salttabletter), da disse typer lægemidler øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- ACE-hæmmere og angiotensin-II-receptorblokkere som kombinationsbehandling (lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesygdomme eller visse nyrelidelser), da disse typer lægemidler øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- Lithium (anvendes normalt mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom). Anvendelse af lithium sammen med vanddrivende lægemidler og ACE-hæmmere (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesygdomme) kan forårsage for højt indhold af lithium i blodet, hvilket kan give bivirkninger, såsom: appetitløshed, synsedsættelse, træthed, muskelsvaghed, muskeltræknings.
- Ciclosporin eller tacrolimus (anvendes til behandling af hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation). Disse typer lægemidler kan medføre nyreproblemer, og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID - visse typer smertestillende lægemidler, såsom ibuprofen, der anvendes til at lindre smerte, stivhed og betændelsestilstande). Denne type lægemidler kan give nyreproblemer, og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- Trimethoprim (anvendes til behandling af bakterieinfektioner) kan øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- Alfa-1 blokkere, såsom prazosin eller alfuzosin (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og visse lidelser i blærehalskirtlen (prostata)). Disse lægemidler kan medføre blodtryksfald eller svimmelhed, når du rejser dig op.
- Tricykliske antidepressiva, såsom amitriptylin eller amoxapin (anvendes til behandling af depression), antipsykotika (kaldes også neuroleptika), såsom chlorpromazin eller haloperidol (til behandling af psykiske lidelser), amifostin (anvendes ved cancer i forbindelse med kemoterapi) og baclofen (anvendes til behandling af muskelkrampe). Disse typer lægemidler kan føre til blodtryksfald og svimmelhed, når du rejser dig op.

- Binyrebarkhormoner, såsom hydrokortison eller prednison (anvendes til behandling af betændelsestilstande og visse hudlidelser) og tetracosactid (anvendes især til diagnosticering og behandling af sygdomme i binyrebarken) kan reducere den blodtryks-sænkende virkning af eplerenon.
- Digoxin (anvendes til behandling af hjertesygdomme). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, når det tages sammen med eplerenon.
- Warfarin (blodfortyndende lægemiddel): Forsigtighed tilrådes, når warfarin tages, da højt indhold af warfarin i blodet kan ændre virkningen af eplerenon i kroppen.
- Erythromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektion), saquinavir (antiviralt lægemiddel, som anvendes til behandling af hiv), fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), amiodaron, diltiazem og verapamil (anvendes til behandling af hjerteproblemer og forhøjet blodtryk) kan reducere nedbrydelsen af eplerenon, og dermed vil virkningen af eplerenon i kroppen forlænges.
- Perikon (St John's Wort, naturmedicin), rifampicin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (anvendes bl.a. til behandling af epilepsi) kan øge nedbrydningen af eplerenon, og dermed nedsætte virkningen af eplerenon.

Brug af Eplerenone Teva sammen med mad og drikke

Eplerenone Teva kan tages sammen med mad og drikke.

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 modermælken. Lægen vil beslutte, om du skal stoppe med at amme, eller du skal stoppe med at tage Eplerenone Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eplerenone Teva kan give svimmelhed. Hvis dette skulle ske, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (en type sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Natrium

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

3. Sådan skal du tage Eplerenone Teva

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

Eplerenone Teva tabletter kan tages sammen med mad eller på tom mave. Tabletterne synkes hele med rigeligt vand.

Eplerenone Teva tages normalt sammen med andre lægemidler mod hjertesvigt, f. eks. beta-blokkere. Den anbefalede startdosis er 25 mg en gang dagligt, hvilket øges 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.

Indholdet af kalium i blodet skal måles før behandling med eplerenon påbegyndes, inden for den første uge og efter en måneds behandling, eller når dosis justeres. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumniveauet i blodet.

Hvis du lider af mild nyresygdom, bør behandlingen påbegyndes med en dosis på 25 mg dagligt. Hvis du lider af en moderat nyresygdom, bør behandlingen påbegyndes med en dosis på 25 mg hver anden dag. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumniveauet i blodet.

Eplerenone Teva anbefales ikke til patienter med alvorlige nyresygdomme.

Hos patienter med mild til moderat leversygdom er det ikke nødvendigt at justere startdosis. Hvis du har lever- eller nyreproblemer, kan det være nødvendigt, at måle dit kaliumniveau i blodet oftere (se afsnittet ”Tag ikke Eplerenone Teva”).

Justering af startdosis er ikke nødvendig til ældre patienter.

Børn og unge

Eplerenone Teva anbefales ikke til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Eplerenone Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Eplerenone Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis du har taget for mange Eplerenone Teva tabletter, er de hyppigste symptomer: lavt blodtryk (viser sig ved ørhed i hovedet, svimmelhed, sløret syn, svaghed, pludseligt bevidsthedstab) eller forhøjet indhold af kalium i blodet (viser sig ved muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine).

Hvis du har glemt at tage Eplerenone Teva

Hvis det er ved at være tid til at tage den næste tablet, skal du ikke tage den glemte tablet, men 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, at du skal tage den næste tablet. Herefter skal du tage tabletterne, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Eplerenone Teva

Det er vigtigt, at fortsætte med at tage Eplerenone Teva, som lægen har anvist, medmindre lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 søge lægehjælp**:

- hævelse i ansigtet, tungen eller svælget
- svært ved at synke
- nældefeber eller vejrtrækningsbesvær

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

Andre bivirkninger omfatter:

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

- forhøjet kaliumindhold i blodet (symptomer omfatter muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine)
- besvimelse
- svimmelhed
- forhøjet kolesterol i blodet
- søvnbesvær
- hovedpine
- hjerteproblemer f.eks. uregelmæssig hjerterytme og hjertesvigt
- hoste
- forstoppelse
- lavt blodtryk
- diarré
- kvalme
- opkastning
- unormal nyrefunktion
- udslæt
- rygsmerter
- svaghedsfølelse
- kløe
- muskelkramper
- øget indhold af urinstof i blodet
- øget indhold af kreatinin i blodet, hvilket kan være tegn på nyreproblemer.

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

- infektion
- eosinofili (forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer)
- lavt indhold af natrium i blodet
- væskemangel (dehydrering)
- forhøjet indhold af fedtsyre 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
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen
- stigning i blodsukker
- nedsat følesans
- øget svedtendens
- smerter i bevægeapparatet
- følelse af generel utilpashed
- nyrebetændelse
- forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd
- ændringer i visse blodprøveresultater.

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eplerenone Teva indeholder:

- Aktivt stof: Eplerenon. Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg eplerenon. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg eplerenon.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, microkrystallinsk cellulose, crospovidon (type A), natriumlaurilsulfat, talkum (E553b) og magnesiumstearat. Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talkum (E553b), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet.

- 25 mg: gul, diamantformet, bikonveks, filmovertrukket tablet, cirka 6,4 mm bred og 7,4 mm lang, mærket med "E25" på den ene side og glat på den anden side.
- 50 mg: gul, diamantformet, bikonveks, filmovertrukket tablet, cirka 8,0 mm bred og 9,5 mm lang, mærket med "E50" på den ene side og glat på den anden side.
- Eplerenone Teva filmovertrukne tabletter fås i uigennemsigtige PVC/PVdC/Aluminiumblisterpakninger indeholdende 1, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter og i uigennemsigtige PVC/PVdC/Aluminium enkeltdosisblisterpakninger indeholdende 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 200 x 1 tabletter. 25 mg: tabletterne fås også i kalenderpakninger med 30 og 100 tabletter. 50 mg: Tabletterne fås også i kalenderpakninger med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Eplerenone Teva (25 & 50 mg)

Frankrig: Eplérénone Teva 25 mg and 50 mg, comprimé pelliculé

Holland: Eplerenone Teva 25 mg and 50 mg, filmomhulde tabletten

Grækenland: Eplerenone Teva 25 & 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Slovakiet: Eplerenone Teva 25 & 50 mg

Spanien: Eplerenona Teva 25 & 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Storbritannien: Eplerenone 25 mg and 50 mg Film-coated Tablets

Sverige: Eplerenone Teva 25 mg and 50 mg filmdragerade tabletter

Tyskland: Eplerenon AbZ 25 mg and 50 mg Filmtabletten

Østrig: Eplerenone ratiopharm GmbH 25 mg and 50 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2021.