

UPUTSTVO ZA LEK

Eplestar[®], 25 mg, film tablete

Eplestar[®], 50 mg, film tablete

eplerenon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Eplestar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eplestar
3. Kako se uzima lek Eplestar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Eplestar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Eplestar i čemu je namenjen

Lek Eplestar sadrži aktivnu supstancu eplerenon i pripada grupi lekova koja se naziva antagonisti aldosterona. Ovi lekovi sprečavaju dejstvo aldosterona, supstance koja se stvara u organizmu i značajna je za kontrolu krvnog pritiska i funkcije srca. Visok nivo aldosterona može izazvati promene u Vašem telu koje dovode do srčane slabosti.

Lek Eplestar se koristi za lečenje srčane slabosti kako bi se sprečilo pogoršanje i smanjila potreba za hospitalizacijom (zadržavanjem u bolnici) ako:

1. ste nedavno imali srčani udar, u kombinaciji sa drugim lekovima koji se koriste za lečenje srčane slabosti, ili
2. imate uporne, blage simptome uprkos terapiji koju ste do sada primali.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eplestar

Lek Eplestar ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na eplerenon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako imate visoku koncentraciju kalijuma u krvi (hiperkalemiju)
- ako uzimate određenu grupu lekova koji pomažu da se izluči prekomerna količina tečnosti iz tela (diuretici koji štede kalijum)
- ako imate teško oboljenje bubrega
- ako imate teško oboljenje jetre
- ako uzimate neki od lekova koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (ketokonazol ili itrakonazol)
- ako uzimate lekove za lečenje HIV-infekcije (nelfinavir ili ritonavir)
- ako uzimate neki od antibiotika za lečenje bakterijskih infekcija (klaritromicin ili telitromicin)
- ako uzimate lek nefazodon (lek za lečenje depresije)
- ako istovremeno uzimate lekove za lečenje oboljenja srca ili povišenog krvnog pritiska (tzv. inhibitore angiotenzin-konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) i blokatore angiotenzinskih receptora (ARB).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Eplestar:

- ako imate oboljenje jetre ili bubrega (videti takođe "Lek Eplestar ne smete uzimati")
- ako uzimate litijum (obično se primenjuje za lečenje manično-depresivnih poremećaja, koji se još nazivaju i bipolarni poremećaji)
- ako uzimate takrolimus ili sirolimus (primenjuju se za lečenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije)

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost ovog leka kod dece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lekovi i Eplestar

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Eplestar ne smete uzimati istovremeno sa sledećim lekovima (videti takođe odeljak „Lek Eplestar ne smete uzimati“):

- itrakonazol ili ketokonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (antivirusni lekovi za lečenje HIV-infekcije), klaritromicin, telitromicin (antibiotici, koriste se za lečenje bakterijskih infekcija) ili nefazodon (koristi se za lečenje depresije), zato što ti lekovi smanjuju razgradnju leka Eplestar, i na taj način produžavaju njegovo dejstvo na organizam.
- diuretici koji štede kalijum (lekovi koji pomažu da se izbací višak tečnosti iz organizma) i suplemente (dodatke ushrani) koji sadrže soli kalijuma zbog toga što ti lekovi povećavaju rizik od pojave povišene koncentracije kalijuma u krvi.

- inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) i blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) zajedno (koji se koriste za terapija visokog krvnog pritiska, srčanih oboljenja ili određenih oboljenja bubrega) budući da ti lekovi mogu da povećaju rizik od povišenih koncentracija kalijuma u krvi.

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- Litijum (obično se primenjuje za terapija manično-depresivnih poremećaja koji se takođe zovu i bipolarni poremećaji); pokazalo se da primena litijuma istovremeno sa diureticima i ACE inhibitorima (lekovi koji se primenjuju za lečenje povišenog krvnog pritiska i bolesti srca) dovodi do toga da koncentracija litijuma u krvi postane previsoka, što može izazvati neželjena dejstva kao što su gubitak apetita, oštećenje vida, umor, slabost mišića, grčevi u mišićima.
- Ciklosporin ili takrolimus (koriste se za lečenje određenih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem, i za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa); ti lekovi mogu izazvati probleme sa bubrezima i tako povećati rizik od pojave povišene koncentracije kalijuma u krvi.
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAL - određeni lekovi protiv bolova kao što je ibuprofen, koji se primenjuju za ublažavanje bolova, ukočenosti i zapaljenja). Ovi lekovi mogu izazvati probleme sa bubrezima i na taj način povećati rizik od povišene koncentracije kalijuma u krvi.
- Trimetoprim (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija), koji može povećati rizik od pojave povišenih koncentracija kalijuma u krvi.
- Alfa-1 blokatore, kao što su prazosin ili alfuzosin (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska i određenih oboljenja prostate), mogu da dovedu do pada krvnog pritiska i vrtoglavice pri ustajanju.
- Triciklične antidepresive kao što su amitriptilin ili amoksapin (za lečenje depresije), antipsihotike (takođe poznati i kao neuroleptici) kao što su hlompromazin ili haloperidol (za lečenje psihijatrijskih poremećaja), amifostin (primenjuje se za lečenje karcinoma) i baklofen (koristi se za terapiju mišićnog spazma). Ti lekovi mogu dovesti do pada krvnog pritiska i vrtoglavice pri ustajanju.
- Glukokortikoide, kao što su hidrokortizon ili prednizon (koriste se za lečenje zapaljenja i određenih oboljenja kože) i tetrakozaktid (uglavnom se koristi za dijagnostikovanje i terapiju poremećaja kore nadbubrežne žlezde), jer oni mogu da smanje dejstvo leka Eplestar na snižavanje krvnog pritiska.
- Digoksin (koristi se za lečenje oboljenja srca). Koncentracija digoksina u krvi može se povećati pri istovremenoj primeni leka Eplestar.
- Varfarin (lek protiv zgrušavanja krvi): neophodan je oprez pri primeni varfarina zbog toga jer visoke vrednosti varfarina u krvi mogu izmeniti dejstvo leka Eplestar.
- Eritromicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija), sakvinavir (antivirusni lek za lečenje HIV-infekcije), flukonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija), amjodaron, diltiazem i verapamil (za lečenje bolesti srca i visokog krvnog pritiska) jer oni smanjuju razgradnju leka Eplestar, produžavajući na taj način njegovo dejstvo na organizam.
- Kantarion (biljni lek), rifampicin (za lečenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (koriste se, između ostalog, za lečenje epilepsije), mogu ubrzati razgradnju leka Eplestar i na taj način smanjiti njegovo dejstvo.

Uzimanje leka Eplestar sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Eplestar se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dejstvo eplerenona tokom trudnoće nije ispitivano.

Nije poznato da li se eplerenon izlučuje u majčino mleko. U dogovoru sa lekarom treba doneti odluku, da li prekinuti dojenje ili uzimanje leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete osećati vrtoglavicu nakon uzimanja leka Eplestar. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti rukovati mašinama.

Lek Eplestar sadrži laktozu, monohidrat

Lek Eplestar sadrži laktozu, monohidrat (jednu vrstu šećera). Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Eplestar sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno u suštini je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Eplestar

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Eplestar tablete se uzimaju zajedno sa hranom, tokom obroka, ili na prazan želudac. Progutajte tablete cele, sa dosta vode.

Eplestar se obično primenjuje zajedno sa drugim lekovima za lečenje srčane slabosti, npr. beta-blokatorima. Uobičajena početna doza je jedna tableta od 25 mg jednom dnevno, i ona se može povećavati u roku od 4 nedelje do ukupne doze 50 mg jednom dnevno (bilo kao jedna tableta od 50 mg ili 2 tablete od 25 mg). Maksimalna doza je 50 mg dnevno.

Koncentraciju kalijuma u krvi treba izmeriti pre započinjanja terapije lekom Eplestar, posle prve nedelje terapije i posle mesec dana od početka primene ili nakon promene doze. Lekar Vam može prilagoditi dozu, zavisno od koncentracije kalijuma u krvi.

Ako imate blago oboljenje bubrega, terapiju treba započeti jednom tabletom od 25 mg svakoga dana. Ako imate umereno teško oboljenje bubrega, u početku treba da uzimate jednu tabletu od 25 mg svakog drugog dana. Te doze mogu se prilagoditi prema preporuci Vašeg lekara i prema koncentraciji kalijuma u krvi.

Lek Eplestar ne smeju uzimati pacijenti sa teškim oboljenjem bubrega.

Kod pacijenata koji imaju bolest jetre blagog do umerenog intenziteta nije potrebno prilagođavanje početne doze leka. Ako imate probleme sa bubrezima ili jetrom, morate se češće kontrolisati u cilju provere koncentracije kalijuma u krvi (videti takođe odeljak „Lek Eplestar ne smete uzimati”).

Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje početne doze leka.

Primena kod dece i adolescenata

Upotreba leka Eplestar kod dece i adolescenata se ne preporučuje.

Ako ste uzeli više leka Eplestar nego što treba

Ako uzmete veću dozu leka Eplestar nego što je trebalo, odmah se javite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ako ste uzeli preveliku dozu leka, najverovatniji simptomi koji će se javiti su nizak krvni pritisak (što se ispoljava kao osećaj ošamućenosti, vrtoglavica, zamućen vid, slabost, iznenadni gubitak svesti) ili hiperkalemija, tj. visoka koncentracija kalijuma u krvi (što se ispoljava u vidu grčeva mišića, proliva, mučnine, vrtoglavice ili glavobolje).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Eplestar

Ako je uskoro vreme da uzmete sledeću tabletu, preskočite propuštenu tabletu i uzmite sledeću u uobičajeno vreme.

U protivnom, uzmite tabletu čim se setite, vodeći računa o tome da to mora biti najmanje 12 sati pre vremena kad morate da uzmete sledeću tabletu. Nakon toga nastavite da uzimate lek kako Vam je lekar propisao.

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Eplestar

Važno je da uzimate lek Eplestar kako Vam je propisano, sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prekinete svoju terapiju.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se kod Vas javi nešto od sledećeg **odmah treba da potražite pomoć lekara**:

- otok lica, jezika ili grla
- teškoće sa gutanjem
- koprivnjača i otežano disanje

To su simptomi angioneurotskog edema, povremenog neželjenog dejstva (kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala prijavljena neželjena dejstva uključuju:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećana koncentracija kalijuma u krvi (simptomi uključuju grčeve mišića, proliv, mučninu, vrtoglavicu ili glavobolju)
- vrtoglavica
- nesvestica
- povećana koncentracija holesterola u krvi
- nesanica (teškoće sa spavanjem)
- glavobolja
- tegobe sa srcem, npr. nepravilni otkucaji srca i srčana slabost
- kašalj
- zatvor
- nizak krvni pritisak
- proliv
- mučnina
- povraćanje
- poremećaj funkcije bubrega
- osip
- svrab
- bolovi u leđima
- osećaj slabosti
- grčevi u mišićima
- povišene vrednosti uree u krvi
- povišene vrednosti kreatinina u krvi koje mogu ukazivati na oštećenje funkcije bubrega

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija
- eozinofilija (povećanje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca)
- povećane koncentracije triglicerida (masnoća) u krvi
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi
- ubrzan rad srca
- zapaljenje žučne kese
- sniženje krvnog pritiska koje može izazvati vrtoglavicu pri ustajanju
- tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka) u nogama
- zapaljenje ždrela
- gasovi (nadutost)
- smanjena funkcija štitaste žlezde
- povećanje koncentracije glukoze u krvi
- smanjen osjećaj dodira
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i kostima
- osećaj opšteg lošeg stanja
- zapaljenje bubrega

- uvećanje dojki kod muškaraca
- promene u rezultatima nekih laboratorijskih ispitivanja krvi
- dehidracija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Eplestar

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Eplestar posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do:“.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Eplestar

- Aktivna supstanca je eplerenon.
Jedna film tableta sadrži 25 mg eplerenona.
Jedna film tableta sadrži 50 mg eplerenona.
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, krospovidon (tip A), natrijum-lauril sulfat, talk (E553b) i magnezijum-stearat.

Film obloga (*Opadry II Orange 85F23987*): polivinilalkohol (E1203), titan dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172)

Kako izgleda lek Eplestar i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Eplestar 25 mg film tablete

Žute, bikonveksne, film tablete u obliku dijamanta, široke približno 6,4 mm i dugačke 7,4 mm, sa utisnutom oznakom E25 na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Eplestar 50 mg film tablete

Žute, bikonveksne, film tablete u obliku dijamanta, široke približno 8,0 mm i dugačke 9,5 mm, sa utisnutom oznakom E50 na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Beli neprovidni PVC/PVdC//Al blister sa 10 film tableta.

Složiva kartonska kutija sa 3 blistera (30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Eplestar, film tablete, 30 x (25mg):

Eplestar, film tablete, 30 x (50mg):