

UPUTSTVO ZA LEK

Instrika[®], 25 mg, film tablete
Instrika[®], 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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Instrika i čemu je namenjen

Lek Instrika sadrži aktivnu supstancu eplerenon koja pripada grupi lekova koji se nazivaju selektivni antagonisti aldosterona. Ovi lekovi sprečavaju dejstvo aldosterona, supstance koja se stvara u organizmu i koja je značajna za kontrolu krvnog pritiska i funkcije srca. Visoki nivo aldosterona može prouzrokovati promene u organizmu koje dovode do srčane slabosti.

Lek Instrika se koristi u lečenju srčane slabosti u cilju sprečavanja pogoršanja i smanjenja hospitalizacija ukoliko:

- ste nedavno imali srčani udar, lek Instrika se primenjuje u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje srčane slabosti, ili
- imate stalne, blage simptome uprkos terapiji koju ste do sada primali.

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

Lek Instrika ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na eplerenon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljau 6)
- ukoliko imate visoku koncentraciju kalijuma u krvi (hiperkalemiju)
- ukoliko uzimate diuretike koji štede kalijum (lekovi koji pomažu da se izbací višak tečnosti iz organizma)
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega
- ukoliko imate teško oboljenje jetre
- ukoliko uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (ketokonazol ili itrakonazol)
- ukoliko uzimate antivirusne lekove za lečenje HIV infekcije (ritonavir ili nelfinavir)
- ukoliko uzimate antibiotike za lečenje bakterijskih infekcija (klaritromicin ili telitromicin)
- ukoliko uzimate lek nefazodon koji se koristi za lečenje depresije
- ukoliko u isto vreme uzimate lekove za lečenje određenih srčanih oboljenja ili povišenog krvnog pritiska, tzv. inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) i antagoniste receptora angiotenzina II (ARB).

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka Instrika, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko:

- imate oboljenje jetre ili bubrega (videti takođe poglavlje "Lek Instrika ne smete uzimati")
- uzimate litijum (obično se koristi za lečenje manično-depresivnih poremećaja, koji se takođe nazivaju bipolarni poremećaji)
- uzimate lekove takrolimus ili ciklosporin (koriste se za lečenje oboljenja kože, kao što su psorijaza ili ekcem i za sprečavanje reakcije odbacivanja nakon transplantacije organa).

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost primene eplerenona kod dece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lekovi i lek Instrika

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

Ne smete uzimati lek Instrika istovremeno sa sledećim lekovima (videti takođe poglavlje "Lek Instrika ne smete uzimati"):

- itrakonazol ili ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (antivirusni lekovi za lečenje HIV infekcije), klaritromicin, telitromicin (za lečenje bakterijskih infekcija) ili nefazodon (za lečenje depresije), jer ovi lekovi mogu usporiti razgradnju leka Instrika i time produžiti njegovo delovanje;

- diuretike koji štede kalijum (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) i suplemente kalijuma, jer ovi lekovi mogu povećati rizik od porasta koncentracije kalijuma u krvi;
- ACE inhibitore i antagoniste receptora angiotenzina II (ARB) u isto vreme (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska, srčane bolesti ili određenih bubrežnih oboljenja), s obzirom na to da ovi lekovi mogu povećati rizik od porasta koncentracije kalijuma u krvi;

Molimo Vas da obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- Litijum (obično se koristi za lečenje manično-depresivnih poremećaja koji se takođe zovu bipolarni poremećaji). Pokazano je da primena litijuma istovremeno sa diureticima i ACE inhibitorima (za lečenje visokog krvnog pritiska i srčanih oboljenja) dovodi do izraženog porasta koncentracija litijuma u krvi, što može prouzrokovati pojavu neželjenih dejstava kao što su gubitak apetita, oštećenje vida, zamor, mišićna slabost i grčevi u mišićima;
- Ciklosporin ili takrolimus (za lečenje pojedinih oboljenja kože, kao što je psorijaza ili ekcem, kao i za sprečavanje reakcije odbacivanja nakon transplantacije organa). Ovi lekovi mogu izazvati bubrežne probleme i na taj način povećati rizik od porasta koncentracije kalijuma u krvi;
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (lekovi protiv bolova poput ibuprofena, koji se koriste za ublažavanje bola, ukočenosti i zapaljenja). Ovi lekovi mogu izazvati bubrežne probleme i na taj način povećati rizik od povišene koncentracije kalijuma u krvi;
- Trimetoprim (za lečenje bakterijskih infekcija) može povećati rizik od povišene koncentracije kalijuma u krvi;
- Antagoniste alfa-1 adrenergičkih receptora, kao što su prazosin ili alfuzosin (za lečenje visokog krvnog pritiska i određenih oboljenja prostate) mogu dovesti do pada krvnog pritiska i vrtoglavice pri ustajanju;
- Triciklične antidepresive, kao što su amitriptilin ili amoksapin (za lečenje depresije), antipsihotike (neuroleptike), kao što su hlorpromazin ili haloperidol (za terapiju psihijatrijskih poremećaja), amifostin (za hemioterapiju karcinoma) i baklofen (za lečenje mišićnih grčeva). Ovi lekovi mogu da dovedu do pada krvnog pritiska i vrtoglavice pri ustajanju;
- Glukokortikoide, kao što su hidrokortizon ili prednizon (za lečenje zapaljenja i određenih kožnih oboljenja) i tetrakozaktid (za postavljanje dijagnoze i lečenje poremećaja kore nadbubrežne žlezde) mogu oslabiti dejstvo leka Instrika na sniženje krvnog pritiska;
- Digoksin (za lečenje oboljenja srca). Koncentracija digoksina u krvi može biti povećana pri istovremenoj primeni sa lekom Instrika;
- Varfarin (protiv zgrušavanja krvi). Potreban je oprez pri istovremenoj primeni varfarina, jer visoke koncentracije ovog leka u krvi mogu izmeniti dejstvo leka Instrika;
- Eritromicin (za lečenje bakterijskih infekcija), sakvinavir (antivirusni lek za lečenje HIV infekcije), flukonazol (za lečenje gljivičnih infekcija), amjodaron, diltiazem i verapamil (za lečenje srčanih oboljenja i visokog krvnog pritiska), jer ovi lekovi mogu usporiti razgradnju leka Instrika i time produžiti njegovo delovanje;
- Kantarion (biljni lek), rifampicin (za lečenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (između ostalog se koriste za lečenje epilepsije), jer ovi lekovi mogu ubrzati razgradnju leka Instrika i time oslabiti njegovo delovanje.

Uzimanje leka Instrika sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Instrika se može uzeti nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Instrika.

Dejstvo leka Instrika nije ispitivano za vreme trudnoće kod žena.

Nije poznato da li se eplerenon izlučuje u mleko dojilja. Vaš lekar će doneti odluku da li da prekinete dojenje ili terapiju lekom Instrika.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete osetiti vrtoglavicu nakon uzimanja ovoga leka. U tom slučaju, nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama.

Lek Instrika sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Instrika

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

Film tablete leka Instrikase mogu uzeti sa hranom ili na prazan želudac. Progutajte celu tabletu sa dovoljno vode.

Lek Instrika se uglavnom primenjuje zajedno sa drugim lekovima za lečenje srčane slabosti poput beta-blokatora. Uobičajena početna doza je jedna tableta od 25 mg jednom dnevno, a može se povećati do ukupne doze od 50 mg/dan u roku od četiri nedelje (koja se može dati kao jedna tableta od 50 mg ili dve tablete od 25 mg). Maksimalna preporučena doza iznosi 50 mg dnevno.

Koncentraciju kalijuma u krvi treba izmeriti pre započinjanja terapije lekom Instrika, neophodno je, tokom prve nedelje i mesec dana od početka terapije ili nakon promene doze leka. Vaš lekar može da prilagodi dozu leka, u zavisnosti od koncentracije kalijuma u krvi.

Ako imate blago oboljenje bubrega, početna doza leka iznosi 25 mg svakog dana. Ako imate umereno teško oboljenje bubrega, početna doza leka iznosi 25 mg svakog drugog dana. Ove doze leka može podešavati Vaš lekar u zavisnosti od koncentracije kalijuma u krvi.

Lek Instrika ne smeju uzimati pacijenti sa teškim oboljenjem bubrega.

Kod pacijenata sa blagim do umereno teškim oboljenjem jetre, nije potrebno podešavanje početne doze leka. Ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega, morate češće kontrolisati koncentraciju kalijuma u krvi (takođe videti poglavlje "Lek Instrika ne smete uzimati").

Stariji pacijenti: nije potrebno prilagođavanje početne doze leka.

Primena kod dece i adolescenata

Primena leka Instrika se ne preporučuje u ovoj populaciji.

Ako ste uzeli više leka Instrika nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Instrika nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom! Ako ste uzeli previsoku dozu leka Instrika, najverovatniji simptomi koji se mogu javiti su nizak krvni pritisak (ispoljava se kao osećaj ošamućenosti, vrtoglavice, zamućenog vida, slabosti, gubitka svesti) ili hiperkalemija, tj. visoka koncentracija kalijuma u krvi (ispoljava se u vidu mišićnih grčeva, proliva, mučnine, vrtoglavice ili glavobolje).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Instrika

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko se približilo vreme da uzmete sledeću tabletu, preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću tabletu po utvrđenom rasporedu. U suprotnom, uzmite sledeću tabletu čim se setite, vodeći pri tome računa da treba da prođe više od 12 sati do uzimanja naredne doze. Nakon toga nastavite da uzimate tablete onako kako Vam je to lekar propisao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Instrika

Važno je da nastavite da uzimate lek Instrika, sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prekinete terapiju. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se 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.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- oticanje lica, jezika ili grla
- teškoće pri gutanju
- koprivnjača i teškoće pri disanju

Ovo su simptomi angioneurotskog edema, neželjenog dejstva čija je učestalost povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala zabeležena neželjena dejstva su:

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

- povišena koncentracija kalijuma u krvi (simptomi uključuju grčeve mišića, proliv, mučninu, vrtoglavicu ili glavobolju)
- vrtoglavica
- nesvestica
- povećana koncentracija holesterola u krvi
- nesanica
- glavobolja
- srčane tegobe kao što su nepravilni otkucaji srca i srčana slabost
- kašalj
- otežano pražnjenje
- nizak krvni pritisak
- proliv
- mučnina
- povraćanje
- poremećaj funkcije bubrega
- osip
- svrab
- bolovi u leđima
- osećaj slabosti
- grčevi u mišićima
- porast koncentracije ureje u krvi
- povišene vrednosti kreatinina u krvi koje mogu ukazivati na bubrežne probleme

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

- infekcije
- eozinofilija (povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca)
- dehidratacija
- povećana koncentracija triglicerida (masnoće) u krvi
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi
- ubrzan srčani rad

- zapaljenje žučne kese
- sniženje krvnog pritiska koje može izazvati vrtoglavicu prilikom ustajanja
- tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka) u nogama
- bolovi u grlu
- gasovi (nadutost)
- smanjena funkcija štitaste žlezde
- povećanje koncentracije glukoze u krvi
- smanjen osećaj dodira
- pojačano znojenje
- bol u kostima i mišićima
- osećaj lošeg opšteg stanja
- zapaljenje bubrega
- uvećanje dojki kod muškaraca
- promene nekih laboratorijskih testova krvi

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 Instrika

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Instrika posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Instrika

Aktivna supstanca je:

Instrika, film tablete, 25 mg
 Jedna film tableta sadrži 25 mg eplerenona.

Instrika, film tablete, 50 mg

Jedna film tableta sadrži 50 mg eplerenona.

Pomoćne supstance su:

Instrika, film tableta, 25 mg:

Jezero tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (tip 101); kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; hipromeloza (tip 2910); celuloza, mikrokristalna (tip 102) talk; magnezijum-stearat.

Film (omotač) tablete:

Opadry II white OY-L-28900: laktoza, monohidrat; hipromeloza 15 cp; titan-dioksid E171; makrogol/PEG 4000.

Instrika, film tablete, 50 mg

Jezero tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (tip 101); kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; hipromeloza (tip 2910); celuloza, mikrokristalna (tip 102) talk; magnezijum-stearat.

Film (omotač) tablete:

Opadry II white OY-L-28900: laktoza, monohidrat; hipromeloza 15 cp; titan-dioksid E171; makrogol/PEG 4000.

Kako izgleda lek Instrika i sadržaj pakovanja

Instrika, film tableta, 25 mg:

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom "CG3" na jednoj strani, druga strana film tablete je bez utisnute oznake.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/AL folije koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Instrika, film tableta, 50 mg:

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom "CG4" na jednoj strani, druga strana film tablete je bez utisnute oznake.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/AL folije koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Instrika, film tablete, 25 mg: 515-01-02133-20-001 od 16.12.2021.

Instrika, film tablete, 50 mg: 515-01-02134-20-001 od 16.12.2021.