Sp. zn. sukls45887/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eplerenon Medreg 25 mg potahované tablety
Eplerenon Medreg 50 mg potahované tablety

eplerenon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Eplerenon Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eplerenon Medreg užívat
3. Jak se přípravek Eplerenon Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eplerenon Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eplerenon Medreg a k čemu se používá

Přípravek Eplerenon Medreg patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných selektivní blokátory aldosteronu. Tyto blokátory potlačují účinek aldosteronu, látky vytvářené v těle, která je důležitým regulátorem krevního tlaku a srdeční funkce. Někdy mohou zvýšené hladiny aldosteronu ve Vašem těle způsobit změny vedoucí k srdečnímu selhání.

Přípravek Eplerenon Medreg se používá v léčbě srdečního selhání k prevenci a snížení pobytu v nemocnici, pokud:
- jste právě prodělal(a) srdeční infarkt, v kombinaci s jinými léčivými přípravky určenými k léčbě srdečního selhání, nebo
- máte přetrvávající mírné příznaky, bez ohledu na léčbu, kterou doposud dostáváte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eplerenon Medreg užívat

Neužívejte přípravek Eplerenon Medreg
- jestliže jste alergický(á) na eplerenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte-li vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalemii)
- užíváte-li léčivé přípravky pro odvod přebytečné vody z organismu (draslík šetřící diuretika)
- máte-li těžkou poruchu funkce ledvin
- máte-li těžkou poruchu funkce jater
- užíváte-li léčivé přípravky používané k léčbě plísňových onemocnění (ketokonazol nebo itrakonazol)
- užíváte-li léčivé přípravky k léčbě infekce HIV, zastavující množení virů (ritonavir nebo nelfinavir)

- užíváte-li antibiotika, používaná k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin nebo telithromycin)
- užíváte-li nefazodon používaný k léčbě deprese
- užíváte-li současně léčivé přípravky, používané k léčbě určitých srdečních stavů nebo vysokého krevního tlaku (takzvané inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátorů receptoru pro angiotensin (ARB)

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Eplerenon Medreg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:
- máte-li onemocněním ledvin nebo jater (viz též „Neužívejte přípravek Eplerenon Medreg“)
- užíváte-li lithium (obvykle užívané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha)
- užíváte-li takrolimus nebo cyklosporin (používané k léčbě onemocnění kůže jako je lupénka nebo ekzém, a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci

Děti a dospívající
Bezpečnost a účinnost eplerenonu u dětí a dospívajících nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Eplerenon Medreg
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Itrakonazol nebo ketokonazol (používané k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, nelfinavir (látky k léčbě infekce HIV zastavující množení virů), klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí) nebo nefazodon (používaný k léčbě deprese), protože tyto přípravky mohou zpomalit odbourávání přípravku Eplerenon Medreg a prodloužit tak jeho účinek v organismu.
- Draslík šetřící diuretika (léčivé přípravky pro odvod přebytečné vody z organismu) a doplňky stravy obsahující draslík (tablety s obsahem soli), protože tyto přípravky zvětšují riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátory receptorů pro angiotensin (ARB) v kombinaci (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a určitých onemocnění srdce a ledvin), neboť mohou zvýšit riziko vysokých hladin draslíku v krvi.
- Lithium (obvykle podávané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha). Bylo zjištěno, že používání lithia společně s diuretiky a ACE inhibitory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění) způsobuje výrazné zvýšení hladin lithia v krvi, což může vyvolat následující nežádoucí účinky: ztráta chuti k jídlu, poškození zraku, únava, svalová slabost a svalové záškuby.
- Cyklosporin nebo takrolimus (používané k léčbě onemocnění kůže, jako je lupénka nebo ekzém a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci). Tyto přípravky mohou zapříčinit potíže s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSA – některé léky k léčbě bolesti jako např. ibuprofen, které ulevují od bolesti, ztuhlosti a zánětu). Tyto přípravky mohou vést k potížím s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Trimethoprim (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí) může zvětšit riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Alfa-1 blokátory, jako např. prazosin nebo alfuzosin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a určitých onemocnění prostaty) mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závrati při vstávání.
- Tricyklická antidepresiva jako je např. amitriptylin nebo amoxapin (užívané k léčbě depresí), antipsychotické látky (nazývané též neuroleptika) jako je např. chlorpromazin nebo haloperidol (užívané k léčbě duševních poruch), amifostin (používaný během chemoterapie při léčbě rakoviny) a baklofen (užívaný k léčbě svalových spasmů). Tyto přípravky mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závrati při vstávání.
- Glukokortikoidy, jako např. hydrokortison nebo prednison (užívané k léčbě zánětu a určitých onemocnění kůže) a tetrakosaktid (používaný převážně ke stanovení onemocnění a léčbě poruch kůry nadledvin) mohou zmenšit účinek přípravku Eplerenon Medreg na snížení krevního tlaku.

- Digoxin (užívaný k léčbě onemocnění srdce). Hladiny digoxinu v krvi se mohou snížit při současném užívání s přípravkem Eplerenon Medreg.
- Warfarin (látka snižující srážlivost krve): Opatrnosti je třeba při užívání warfarinu, protože vysoké hladiny warfarinu v krvi mohou ovlivnit účinky přípravku Eplerenon Medreg na organismus.
- Erythromycin (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí), sachinavir (antivirový přípravek užívaný k léčbě infekce HIV), flukonazol (užívaný k léčbě plísňových infekcí), amiodaron, diltiazem a verapamil (užívané k léčbě onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku) zpomalují rozklad přípravku Eplerenon Medreg a tím prodlužují jeho účinek v organismu.
- Třezalka tečkovaná (bylinný léčivý přípravek), rifampicin (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (užívané mimo jiné k léčbě epilepsie) mohou zrychlit odbourávání přípravku Eplerenon Medreg a snížit tak jeho účinek v organismu.

Přípravek Eplerenon Medreg s jídlem a pitím
Přípravek Eplerenon Medreg lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinek přípravku Eplerenon Medreg nebyl u těhotných žen zkoumán.

Není známo, zda se eplerenon vylučuje do mateřského mléka. Je na zvážení lékaře, zda ukončíte kojení, nebo přerušíte užívání léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Po užití přípravku Eplerenon Medreg můžete pociťovat závratě. Pokud se tak stane, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

Eplerenon Medreg obsahuje laktózu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Eplerenon Medreg obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Eplerenon Medreg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Eplerenon Medreg se mohou užívat s jídlem nebo nalačno. Tablety spolkněte celé a zapijte sklenicí vody.

Přípravek Eplerenon Medreg je obvykle podáván v kombinaci s dalšími léky na srdeční selhání jako jsou např. beta-blokátory. Obvyklá počáteční dávka je jedna 25 mg tableta 1krát denně, která se přibližně za 4 týdny zvyšuje na 50 mg 1krát denně (buď jako jedna 50 mg tableta nebo dvě 25 mg tablety). Maximální dávka je 50 mg denně.

Hladiny draslíku v krvi mají být stanoveny před zahájením léčby přípravkem Eplerenon Medreg, v průběhu prvního týdne léčby a za měsíc po zahájení léčby nebo po každé úpravě dávky. Dávku může upravit lékař na základě Vašich výsledků hladin draslíku v krvi.

Pokud trpíte mírným onemocněním ledvin, máte začít dávkou 25 mg každý den. Pokud trpíte středně závažným onemocněním ledvin, máte začít dávkou 25 mg obden. Tyto dávky mohou být upraveny, pokud to lékař doporučí na základě výsledků hladin draslíku v krvi.

U pacientů se závažným onemocněním ledvin se přípravek Eplerenon Medreg nedoporučuje.

U pacientů s mírně až středně závažným onemocněním jater není nutná úprava počáteční dávky. Trpíte-li onemocněním ledvin či jater, bude Vám častěji kontrolována hladina draslíku v krvi (viz také „Neužívejte přípravek Eplerenon Medreg“).

Použití u starších pacientů: není nutná úprava počáteční dávky.

Použití u dětí a dospívajících: užívání přípravku Eplerenon Medreg se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eplerenon Medreg, než jste měl(a)
Užijete-li větší množství přípravku Eplerenon Medreg, než Vám bylo předepsáno, informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Po užití většího množství přípravku se nejčastěji mohou objevit příznaky jako je nízký krevní tlak (projevující se točením hlavy, závratí, rozmazaným viděním, slabostí, akutní ztrátou vědomí) nebo hyperkalemie – vysoká hladina draslíku v krvi (projevující se svalovými křečemi, průjmem, pocitem na zvracení, závratí nebo bolestí hlavy).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Eplerenon Medreg
Pokud již nastal čas užít další tabletu, předchozí zapomenutou tabletu vynechejte a užijte rovnou další tabletu ve stanovený čas.
Jinak užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, zbývá-li doba delší než 12 hodin do užití další tablety. Potom pokračujte v užívání tablet jako dříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eplerenon Medreg
Je důležité užívat přípravek Eplerenon Medreg podle doporučení lékaře do doby, než lékař doporučí léčbu ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla
- obtížné polykání
- kopřivka a obtížné dýchání

To jsou příznaky angioneurotického edému, méně častý (vyskytují se u 1 ze 100 pacientů) nežádoucí účinek.

Další zaznamenané nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):
- zvýšená hladina draslíku v krvi (příznaky zahrnují svalové křeče, průjem, pocit na zvracení, závrať nebo bolest hlavy)
- mdloby
- závrať
- zvýšené hladiny cholesterolu v krvi
- nespavost (poruchy spánku)
- bolest hlavy

- onemocnění srdce, např. nepravidelný srdeční puls a srdeční selhání
- kašel
- zácpa
- nízký krevní tlak
- průjem
- pocit na zvracení
- zvracení
- porucha funkce ledvin
- vyrážka
- svědění
- bolest zad
- pocit slabosti
- svalové křeče
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi, což může ukazovat na potíže s ledvinami

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):
- infekce
- zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie)
- nízké hladiny sodíku v krvi
- dehydratace
- zvýšené hladiny triacylglycerolů (krevních tuků) v krvi
- rychlý srdeční puls
- zánět žlučníku
- pokles krevního tlaku, který může způsobit závrať při vstávání
- trombóza (krevní sraženina) dolní končetiny
- bolest v krku
- plynatost
- snížená funkce štítné žlázy
- zvýšení hladiny glukózy v krvi
- snížení citlivosti na dotek
- zvýšené pocení
- bolest svalů
- pocit celkové nepohody
- zánět ledvin
- zvětšení prsů u mužů
- změny ve výsledcích krevních testů

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Eplerenon Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eplerenon Medreg obsahuje
Léčivou látkou přípravku Eplerenon Medreg je eplerenon.
- Jedna tableta obsahuje 25 mg nebo 50 mg eplerenonu.

Dalšími pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety:
Monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát, mastek (E553b) a magnesium stearát.

Potahová vrstva tablety:
Potahová soustava Opadry 13B58802 bílá (hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521) a polysorbát 80 (E433)).

Jak přípravek Eplerenon Medreg vypadá a co obsahuje toto balení
- Eplerenon Medreg 25 mg potahované tablety:
  Bikonvexní bílé potahované tablety ve tvaru kosočtverce (7,22 mm dlouhé, 6,55 mm široké, 2,92 mm vysoké), s vyraženým „E“ na jedné straně a „25“ na druhé straně.
- Eplerenon Medreg 50 mg potahované tablety:
  Bikonvexní bílé potahované tablety ve tvaru kosočtverce (9,28 mm dlouhé, 8,26 mm široké, 3,74 mm vysoké), s vyraženým „E“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.

Eplerenon Medreg 25 mg a 50 mg potahované tablety jsou dostupné v Al/papír/polyester/PVC blistrech a v PVC/PVdC Al blistrech obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce
Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Eplerenon Medreg
Polsko	Eplerenon Medreg
Slovensko	Eplerenon Medreg 25 mg / 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 2. 2023.