

## Navodilo za uporabo

### Elreptic 25 mg filmsko obložene tablete Elreptic 50 mg filmsko obložene tablete eplerenon

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Elreptic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elreptic
3. Kako jemati zdravilo Elreptic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elreptic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Elreptic in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Elreptic vsebuje učinkovino eplerenon. Eplerenon sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo selektivni zaviralci aldosterona. Ta zdravila zavirajo delovanje aldosterona, snovi, ki nastaja v telesu ter uravnava krvni tlak in delovanje srca. Visoka raven aldosterona lahko v telesu povzroči spremembe, ki vodijo v srčno popuščanje.

Eplerenon se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja, za preprečevanje poslabšanja srčnega popuščanja in za zmanjšanje potrebe po sprejemu v bolnišnico in zdravljenju v njej, če:

1. ste imeli srčni infarkt, v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ali
2. imate kljub zdravljenju, ki ste ga prejeli do sedaj, še vedno trdovratne, blage simptome.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elreptic**

##### **Ne jemljite zdravila Elreptic:**

- če ste **alergični na eplerenon ali katero koli sestavino tega zdravila** (navedeno v poglavju 6),
- če imate **v krvi visoko raven kalija** (hiperkaliemijo),
- če jemljete **zdravila, ki pomagajo iz telesa odvajati odvečno vodo** (diuretike, ki zadržujejo kalij),
- če imate **hudo bolezen ledvic**,
- če imate **hudo bolezen jeter**,
- če jemljete **zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (ketokonazol ali itrakonazol),
- če jemljete **protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe s HIV** (nelfinavir ali ritonavir),
- če jemljete **antibiotike** za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin ali telitromicin),
- če jemljete **nefazodon**, ki se uporablja za zdravljenje depresije,
- če jemljete sočasno še **zdravila za zdravljenje določenih bolezni srca ali hipertenzije** (tako imenovane zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonist angiotenzinskih receptorjev (ARB)).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Elreptic se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **bolezen ledvic ali jeter** (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Elreptic"),

- če **jemljete litij** (običajno se uporablja pri manično-depresivni motnji, imenovani tudi bipolarna motnja razpoloženja),
- če **jemljete takrolimus ali ciklosporin** (uporabljata se za zdravljenje bolezni kože, npr. luskavice in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa).

### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost eplerenona pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani.

### Druga zdravila in zdravilo Elreptic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- **itrakonazol ali ketokonazol** (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb), **ritonavir, nelfinavir** (protivirusni zdravili za zdravljenje okužbe s HIV), **klaritromicin, telitromicin** (uporabljata se za zdravljenje bakterijskih okužb) ali **nefazodon** (uporablja se za zdravljenje depresije). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo zdravila eplerenona in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- **diuretiki, ki varčujejo kalij** (zdravila, ki pomagajo izločiti odvečno vodo iz telesa) in **dodatki kalija** (tablete soli). Ta zdravila povečujejo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- **zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonisti angiotenzinskih receptorjev (ARB) skupaj** (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolezni srca ali določenih težav z ledvicami). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- **litij** (običajno se uporablja za zdravljenje manično-depresivne motnje, imenovane tudi bipolarna motnja razpoloženja). Ugotovili so, da sočasno jemanje litija ter diuretikov in zaviralcev ACE (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezni srca) zviša raven litija v krvi, kar lahko povzroči neželene učinke, kot so izguba apetita, okvara vida, utrujenost, mišična oslabeledlost in mišični trzaji.
- **ciklosporin ali takrolimus** (uporabljata se za zdravljenje bolezni kože, npr. luskavice in ekcema, in za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa). Ti zdravili lahko povzročita težave z ledvicami in tako povečata tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- **nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID - nekatera protibolečinska zdravila, npr. ibuprofen, ki se uporabljajo proti bolečinam, togosti in vnetju)**. Ta zdravila lahko povzročijo težave z ledvicami in tako povečajo tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- **trimetoprim** (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), ki lahko poveča tveganje za visoko raven kalija v krvi.
- **antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa I**, npr. prazosin ali alfuzosin (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih posebnih težav s prostato); ti lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico, ko vstanete.
- **triciklične antidepresive**, npr. amitriptilin ali amoksapin (za zdravljenje depresije), **antipsihotike** (imenujemo jih tudi **nevroleptiki**), npr. klorpromazin ali haloperidol (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj), **amifostin** (uporablja se med kemoterapijo raka) in **baklofen** (uporablja se za zdravljenje mišičnih krčev). Ta zdravila lahko povzročijo padec krvnega tlaka in omotico, ko vstanete.
- **glukokortikoide**, npr. hidrokortizon ali prednizon (uporabljajo se za zdravljenje vnetja in nekaterih bolezni kože) ali **tetrakozaktid** (uporablja se predvsem za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni skorje nadledvičnih žlez). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek eplerenona na znižanje krvnega tlaka.
- **digoksin** (uporablja se za zdravljenje bolezni srca). Če digoksin jemljete hkrati z eplerenonom, se lahko raven digoksina v krvi zviša.
- **varfarin** (zdravilo proti strjevanju krvi): pri jemanju je potrebna previdnost, saj lahko visoka raven varfarina v krvi spremeni delovanje eplerenona.
- **eritromicin** (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), **sakvinavir** (protivirusno zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), **flukonazol** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb), **amiodaron, diltiazem in verapamil** (za zdravljenje težav s srcem in visokega krvnega tlaka). Ta zdravila zmanjšajo razgradnjo eplerenona in tako podaljšajo njegov učinek v telesu.
- **šentjanževka** (zdravilo rastlinskega izvora), **rifampicin** (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), **karbamazepin, fenitoin in fenobarbital** (uporabljajo se, med drugim, za zdravljenje epilepsije). Ta zdravila lahko povečajo razgradnjo eplerenona in tako zmanjšajo njegov učinek.

### Zdravilo Elreptic skupaj s hrano in pijačo

Eplerenon lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Učinek eplerenona med nosečnostjo pri človeku ni raziskan.

Ni znano, ali se eplerenon pri človeku izloča v materino mleko. Skupaj z zdravnikom se morate odločiti bodisi za prenehanje dojenja bodisi za opustitev zdravila.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po zaužitju eplerenona se lahko pojavi omotica. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

### **Zdravilo Elreptic vsebuje laktozo in natrij**

To zdravilo vsebuje mlečni sladkor laktozo in natrij. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Elreptic**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete eplerenona lahko vzamete skupaj s hrano ali na prazen želodec. Pogoltnite jih cele in z zadostno količino vode.

Eplerenon se običajno uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, npr. z antagonistami adrenergičnih receptorjev beta. Običajni **začetni odmerek je ena 25 mg tableta enkrat na dan**; temu čez približno 4 tedne sledi **povečanje** odmerka na **50 mg enkrat na dan** (bodisi v obliki ene 50 mg tablete ali dveh 25 mg tablet). Največji priporočeni odmerek je 50 mg na dan.

Pred začetkom zdravljenja z eplerenonom, v prvem tednu in en mesec po začetku zdravljenja ter po spremembi odmerka je treba izmeriti raven kalija v krvi. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek, odvisno od ravni kalija v krvi.

Če imate blago bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak dan. Če pa imate zmerno bolezen ledvic, je treba zdravljenje začeti z eno 25 mg tableto vsak drugi dan. Zdravnik vam lahko skladno z ravno kalija v krvi priporoči prilagajanje teh odmerkov.

Pri bolnikih s hudo boleznijo ledvic jemanje eplerenona ni priporočeno.

Pri bolnikih z blago do zmerno boleznijo jeter začetnega odmerka ni treba prilagoditi. Če imate težave z jetri ali ledvicami, boste morda potrebovali pogostejše kontrole ravni kalija v krvi (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Elreptic").

Starejši: začetnega odmerka ni treba prilagoditi.

Otroci in mladostniki: uporaba eplerenona ni priporočena.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elreptic, kot bi smeli**

Če ste vzeli več eplerenona, kot bi smeli, to nemudoma povejte zdravniku ali farmacevtu. Če ste vzeli preveč zdravila, bodo najverjetnejši simptomi nizek krvni tlak (kaže se lahko z občutkom vrtoglavice, omotico, zamegljenim vidom, šibkostjo, akutno izgubo zavesti) ali hiperkaliemija, to je visoka raven kalija v krvi (kaže se z mišičnimi krči, drisko, slabostjo s siljenjem na bruhanje, omotico ali glavobolom).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Elreptic**

Če je že skoraj čas za naslednjo tableto, izpusite tableto, ki ste jo pozabili, in vzemite naslednjo tableto, ko je čas zanjo. Sicer vzemite tableto, čim se spomnite, a pod pogojem, da je do časa za naslednjo tableto več kot 12 ur. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Elreptic**

Pomembno je, da eplerenon jemljete, kot je predpisano, razen če vam zdravnik naroči, da zdravljenje prenehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kaj od naslednjega:

#### **morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč**

- oteklost obraza, jezika ali žrela
- oteženo požiranje
- koprivnica in oteženo dihanje

To so simptomi angionevrotičnega edema; občasen neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Drugi opisani neželeni učinki vključujejo:

**Pogosti** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zvišana raven kalija v krvi (simptomi vključujejo mišične krče, drisko, slabost, omotico ali glavobol)
- omotica
- omedlevica
- povišane ravni holesterola v krvi
- težave s spanjem (nespečnost)
- glavobol
- motnje delovanja srca, npr. neredni srčni utrip in srčno popuščanje
- kašelj
- zaprtost
- nizek krvni tlak
- driska
- slabost
- bruhanje
- nenormalno delovanje ledvic
- izpuščaj
- srbenje
- mišični krči
- bolečine v hrbtu
- občutek šibkosti
- zvišana raven sečnine v krvi
- zvišana raven kreatinina v krvi, ki lahko kaže na težave z ledvicami

**Občasni** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba
- zvečano število določenih belih krvnih celic (eozinofilija)
- dehidracija
- zvišana raven trigliceridov (maščob) v krvi
- nizka raven natrija v krvi
- hiter srčni utrip
- vnetje žolčnika
- znižan krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ob vstajanju
- tromboza (krvni strdek) v nogi
- boleče grlo
- napenjanje

- zmanjšano delovanje žleze ščitnice
- zvišana raven glukoze v krvi
- zmanjšan občutek za dotik
- močnejše znojenje
- bolečine v mišicah in kosteh
- splošno slabo počutje
- vnetje ledvic
- povečanje prsi pri moških
- spremembe rezultatov nekaterih krvnih preiskav.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Elreptic**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za oznako "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Elreptic**

- Učinkovina je eplerenon.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg eplerenona.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg eplerenona.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), hipromeloza (E464), natrijev lavrilsulfat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) (jedro tablete); hipromeloza (E464), polisorbitat 80 (E433), makrogol 400, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) (obloga tablete).

### **Izgled zdravila Elreptic in vsebina pakiranja**

25 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom okrog 6 mm.

Na tabletah je vtisnjeno »E9RN« na eni strani in »25« na drugi strani.

50 mg filmsko obložene tablete:

Svetlo rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom okrog 8 mm.  
Na tabletah je vtisnjeno »E9RN« na eni strani in »50« na drugi strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/aluminija in vložene v škatlo.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmsko obloženih tablet

Deljiv pretisni omot s posameznim odmerkom: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 filmsko obložena tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Elreptic**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija	Eplerenon – 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Eplerenon – 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten
Grčija	Eplerenone/Sandoz SANDOZ Pharmaceuticals d.d.
Francija	EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé EPLERENONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
Litva	Plecard 25 mg apvalkotās tablets, Plecard 50 mg apvalkotās tablets
Nizozemska	Eplerenon Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Eplerenon Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Eplerenone Sandoz
Romunija	Eplerenonă Sandoz 25 mg comprimate filmate Eplerenonă Sandoz 50 mg comprimate filmate
Švedska	Eplerenone Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter Eplerenone Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter
Slovenija	Elreptic 25 mg filmsko obložene tablete Elreptic 50 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Eplerenon Sandoz 25 mg filmom obalené tablety Eplerenon Sandoz 50 mg filmom obalené tablety
Združeno kraljestvo	Eplerenone 25mg Film-coated Tablets Eplerenone 50mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 1. 2020.**