

Листовка: информация за пациента

Еспиро 25 mg филмирани таблетки

Еспиро 50 mg филмирани таблетки

еплеренон

Espiro 25 mg film-coated tablets

Espiro 50 mg film-coated tablets

eplerenone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еспиро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еспиро
3. Как да приемате Еспиро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспиро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190084/85
Разрешение №	64712-3, 23-01-2024
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Еспиро и за какво се използва

Еспиро принадлежи към група лекарства, познати като селективни алдостеронови блокери. Тези блокери потискат действието на алдостерон – вещество, което се произвежда в организма и контролира Вашето кръвно налягане и функцията на сърцето. Високите нива на алдостерон могат да причинят промени във Вашия организъм, които да доведат до сърдечна недостатъчност.

Еспиро се използва за лечение на сърдечна недостатъчност, за да предпази от влошаване и да намали риска от хоспитализиране, ако Вие:

- сте прекарали неотдавна инфаркт, в комбинация с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност;
- имате постоянни леки симптоми, въпреки лечението, което сте получавали до момента.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еспиро

Не приемайте Еспиро ако:

- сте алергични към еплеренон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия);
- приемате лекарства, които спомагат за отделяне на излишни телесни течности (калий-съхраняващи диуретици);



- имате тежко бъбречно заболяване;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- приемате лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции (кетоназол или итраконазол);
- приемате противовирусни лекарства за лечение на СПИН (нелфинавир или ритонавир);
- приемате антибиотици за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин или телитромицин);
- приемате нефазодон, използван за лечение на депресия;
- приемате едновременно лекарства, използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или хипертония (т. нар. инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин рецепторни блокери (АРБ)).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еспиро, ако:

- имате бъбречно или чернодробно заболяване (вж. също „Не приемайте Еспиро“);
- приемате литий (обикновено се дава при маниакално-депресивно разстройство, наричано още биполарно разстройство);
- приемате такролимус или циклоспорин (използван за лечение на кожни състояния, като псориазис или екзема и за профилактика на реакция на отхвърляне след трансплантация на органи).

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на еплеренон при деца и юноши не са установени.

Други лекарства и Еспиро

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не трябва да приемате Еспиро заедно със следните лекарства (вижте също „Не приемайте Еспиро“):

- итраконазол или кетоназол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (противовирусни лекарства за лечение на СПИН), кларитромицин, телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции) или нефазодон (използван за лечение на депресия), тъй като тези лекарства намаляват разграждането на Еспиро, като при това удължават действието му в организма;
- калий-съхраняващи диуретици (лекарства, които спомагат за отделяне на излишни телесни течности) и калиеви добавки („таблетки сол“), тъй като тези лекарства повишават риска от високи нива на калий в кръвта Ви;
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин рецепторни блокери (АРБ) едновременно (използват се за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни заболявания или определени бъбречни заболявания) тъй като тези лекарства повишават риска от високи нива на калий в кръвта Ви.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Литий (обикновено се дава при маниакално-депресивно разстройство, наричано още биполарно разстройство). Показано е, че употребата на литий заедно с диуретици и АСЕ инхибитори (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания) води до твърде високи нива на литий в кръвта, което може да предизвика нежелани реакции като: загуба на апетит, зрително увреждане, умора, мускулна слабост, мускулни потрепвания.
- Циклоспорин или такролимус (използвани за лечение на кожни заболявания като псориазис или екзема и за предотвратяване на реакцията на отхвърляне след трансплантация). Тези лекарства могат да причинят бъбречни проблеми и следователно да повишат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.



- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС – определени обезболяващи, като ибупрофен, използвани за облекчаване на болка, скованост и възпаление). Тези лекарства могат да причинят бъбречни проблеми и следователно да повишат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Триметоприм (използван за лечение на бактериални инфекции) може да повиши риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Алфа I блокери, като празозин и алфузозин (използвани за лечение на високо кръвно налягане и определени заболявания на простатата) може да доведат до понижаване на кръвното налягане и виене на свят при ставане.
- Трициклични антидепресанти като амитриптилин или амоксапин (за лечение на депресия), антипсихотици (известни също като невролептици) като хлорпромазин или халоперидол (за лечение на психични заболявания), амифостин (използван по време на химиотерапия при рак) и баклофен (използван за лечение на мускулни спазми). Тези лекарства може да доведат до понижаване на кръвното налягане и виене на свят при ставане.
- Глюкокортикоиди, като хидрокортизон или преднизон (използвани за лечение на възпаление и определени кожни заболявания) и тетракозактид (използван главно за диагностика и лечение на нарушения на надбъбречната кора) могат да намалят ефекта на Еспиро да понижават кръвното налягане.
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечни заболявания). Нивата на дигоксин в кръвта могат да се повишат при едновременно прием с Еспиро.
- Варфарин (противосъсирващо лекарство): необходимо е внимание, когато се приема варфарин, тъй като високите нива на варфарин в кръвта могат да причинят промяна в ефекта на Еспиро в организма.
- Еритромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), саквинавир (антивирусно лекарство за лечение на СПИН), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), амиодарон, дилтиазем и верапамил (за лечение на проблеми със сърцето и високо кръвно налягане) намаляват разграждането на Еспиро като по този начин удължават действието му в организма.
- Жълт кантарион (растителен лекарствен продукт), рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (използвани, наред с други, за лечение на епилепсия) могат да повишат разграждането на Еспиро и така да намалят неговото действие.

Еспиро с храна, напитки и алкохол

Еспиро може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Употребата на Еспиро по време на бременност не е проучвана.

Не е известно дали еплеренон се отделя чрез кърмата. Вашият лекар трябва да реши дали да спрете да кърмите или да прекратите приема на лекарството, като прецени ползата от кърменето на детето и ползата от лечението за майката.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате замаяване след прием на Еспиро. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Еспиро съдържа лактоза монохидрат (вид захар).

Ако вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Еспиро



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Еспиро могат да бъдат приемани с храна или на гладно. Поглъщайте таблетките цели, с много вода.

Еспиро обикновено се прилага заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, напр. бета-блокери.

Обичайната начална доза е една таблетка от 25 mg веднъж дневно. След 4 седмици Вашият лекар може да повиши дозата до 50 mg веднъж дневно (една таблетка от 50 mg или две от 25 mg). Максималната доза е 50 mg дневно.

Вашият лекар може да нареди измерване на нивата на калий в кръвта преди започване на лечение с Еспиро в рамките на първата седмица и един месец след започване на лечението или при промяна на дозата. Дозата може да бъде адаптирана от Вашия лекар в зависимост от нивата на калий в кръвта Ви.

Ако имате леко бъбречно заболяване, може да приемате обичайната стартова доза.

Ако имате умерено бъбречно заболяване, може да започнете с една таблетка през ден. Тези дози могат да се променят по препоръка на лекаря и съобразно с нивата на калий в кръвта Ви. Еспиро не се препоръчва при пациенти с тежко бъбречно заболяване.

Не е необходимо коригиране на началната доза при пациенти с леко до умерено чернодробно заболяване.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, може да се нуждаете от по-често изследване на калиевите нива в кръвта (вж. също „Не приемайте Еспиро“).

Пациенти в старческа възраст: не е необходимо коригиране на началната доза.

Деца и юноши: Еспиро не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еспиро

Съобщете незабавно на Вашия лекар. Ако сте приели твърде много от Вашето лекарство, най-вероятните симптоми са ниско кръвно налягане (проявява се с главозамайване, виене на свят, замъглено виждане, слабост, рязка загуба на съзнание) или високи нива на калий в кръвта (проявяващо се със схващане на мускулите, диария, гадене, световъртеж или главоболие).

Ако пропуснете да приемете Еспиро

Ако почти е дошло време за прием на следващата таблетка, пропуснете приема и вземете следващата таблетка навреме.

В противен случай, вземете таблетката веднага щом се сетите, при условие че остават повече от 12 часа до следващия прием. След това продължете да приемате лекарството както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Еспиро

Важно е да продължите да приемате Еспиро, както Ви е предписано, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете лечението.

Ако имате някакви въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, **трябва незабавно да потърсите медицинска помощ:**

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- затруднено преглъщане;
- уртикария и затруднено дишане.

Това са симптоми на нежеланата реакция ангионевротичан едем (засягаща до 1 на 100 души).

Други съобщавани нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (засягат между 1 и 10 пациенти на 100):

- повишени нива на калий в кръвта (симптомите включват болезнени схващания на мускулите, диария, гадене, виене на свят или главоболие);
- замайване;
- главоболие;
- припадък;
- повишено количество холестерол в кръвта;
- безсъние (нарушения на съня);
- кашлица;
- запек;
- ниско кръвно налягане;
- оплаквания от страна на сърцето, напр. неравномерен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност;
- диария;
- гадене;
- повръщане;
- неправилно функциониране на бъбреците;
- обрив;
- сърбеж;
- отпадналост;
- мускулни спазми и болки в гърба;
- повишено ниво на урея в кръвта;
- повишени нива на креатинин в кръвта, които могат да бъдат индикатор за бъбречни проблеми.

Нечести нежелани реакции (засягат между 1 и 10 пациенти на 1 000):

- повишен брой на някои кръвни клетки (еозинофилия);
- дехидратация;
- повишено количество триглицериди (мазнини) в кръвта;
- ниско ниво на натрий в кръвта;
- инфекция
- възпаление на жлъчния мехур;
- ниско кръвно налягане, което може да причини виене на свят при изправяне;
- тромбоза (кръвен съсирек) в краката;
- сърцебиене;
- възпалено гърло;
- газове;
- понижена активност на щитовидната жлеза;
- повишение на кръвната захар (глюкоза);
- понижено усещане за допир;
- повишено изпотяване;



- мускулно-скелетна болка;
- чувство на общо неразположение;
- възпаление на бъбреците;
- нарастване на гърдите при мъжете;
- промени в някои резултати от кръвни лабораторни изследвания.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еспиро

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, посочен на опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еспиро

- Активното вещество е еплеренон. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 50 mg еплеренон.
- Други съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хипромелоза 15cP, натриев лаурилсулфат, кроскармелоза-натрий, магнезиев стеарат. Обвивката Opadry II Yellow 33G32578 съдържа: хипромелоза 6 cP, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, макрогол 3350, триацетин, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Еспиро и съдържание на опаковката

Еспиро 25 mg са жълти, кръгли и двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm. Еспиро 50 mg са жълти, кръгли и двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и диаметър 8 mm. Делителната черта служи само за улеснение при поглъщане, а не за разделяне на две еднакви дози.

Опаковки по:

Непрозрачни PVC/алуминиеви блистери в картонена кутия, съдържащи 10, 20, 30, 30 или 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба



Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański,
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2023

