

Indlægsseddel: Information til patienten

Eplerenon Krka 25 mg filmoovertrukne tabletter

Eplerenon Krka 50 mg filmoovertrukne tabletter

eplerenon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eplerenon Krka
3. Sådan skal du tage Eplerenon Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eplerenon Krka hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes selektive aldosteron-receptor blokkere. Denne type hæmmer aldosterons virkning. Aldosteron findes naturligt i kroppen, hvor det medvirker til regulering af blodtrykket og hjertets funktion. Store mængder af aldosteron kan forårsage ændringer i kroppen, der kan føre til hjertesvigt.

Eplerenon Krka anvendes til behandling af hjertesvigt for at forebygge forværring og nedsætte antallet af hospitalsindlæggelser, hvis du:

1. for nylig har haft et hjerteanfald, og hvor der samtidig gives anden medicin til behandling af hjertesvigt.
2. har vedvarende, milde symptomer på trods af den behandling, som du hidtil har fået.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eplerenon Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Eplerenon Krka

- hvis du er allergisk over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har høje kaliumværdier i blodet (hyperkaliæmi).
- hvis du får lægemidler, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende vanddrivende medicin).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du får lægemidler mod svampeinfektioner (ketoconazol eller itraconazol).
- hvis du får lægemidler til behandling af hiv (nelfinavir eller ritonavir).
- hvis du får lægemidler mod bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin).

- hvis du får nefazodon til at behandle depression.
- hvis du får lægemidler til behandling af visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (såkaldte ACE-hæmmere og angiotensin-II receptorantagonister som kombinationsbehandling).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Eplerenon Krka

- hvis du har nyre- eller leverproblemer (se også ”Tag ikke Eplerenon Krka”).
- hvis du tager lægemidler mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom (lithium).
- hvis du tager lægemidler til at behandle hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation (tacrolimus eller ciclosporin).

Børn og unge

Eplerenons sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Eplerenon Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

- lægemidler mod svampeinfektioner (itraconazol eller ketoconazol), lægemidler mod hiv (ritonavir, nelfinavir), lægemidler mod bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin) eller lægemiddel mod depression (nefazodon), da disse typer lægemidler nedsætter nedbrydningen af Eplerenon Krka, hvorved dets virkning forlænges.
- lægemidler, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende vanddrivende medicin) og kaliumtilskud (salttabletter), da disse typer lægemidler øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- ACE-hæmmere og angiotensin-II receptorantagonister som kombinationsbehandling (lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesygdomme eller visse nyreproblemer), da disse typer lægemidler kan øge risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- lægemidler mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom (lithium). Brugen af lithium sammen med vanddrivende lægemidler og ACE-hæmmere (bruges til at behandle for højt blodtryk og hjertesygdom) kan forårsage for højt indhold af lithium i blodet, der kan give bivirkninger som: appetitløshed, synsnedsættelse, træthed, muskelsvaghed og muskeltræknings.
- lægemidler mod hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation (ciclosporin eller tacrolimus). Dette lægemiddel kan give nyreproblemer og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- visse typer smertestillende lægemidler, såsom ibuprofen, der bruges til at lindre smerte, stivhed og betændelsestilstande (nonsteroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID)). Dette lægemiddel kan give nyreproblemer, og dermed øges risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- lægemidler mod bakterieinfektioner (trimethoprim) kan øge risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- lægemidler mod for højt blodtryk og vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostata) (alfa-I-blokkere, såsom prazosin eller alfuzosin) kan føre til blodtryksfald, og du kan blive svimmel, især når du rejser dig hurtigt op.
- lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva, såsom amitriptylin eller amoxapin), antipsykotika (også kendt som nervemedicin), lægemidler mod psykiatriske lidelser (såsom chlorpromazin eller haloperidol), lægemidler som bruges i forbindelse med cancer kemoterapi (amifostin) og lægemidler mod muskelspasmer (baclofen). Dette lægemiddel kan føre til blodtryksfald og svimmelhed, når du rejser dig hurtigt op.
- lægemidler mod betændelsestilstande og visse hudlidelser (binyrebarkhormoner, såsom hydrocortison eller prednison og tetracosactid (bruges især til undersøgelse af binyrebarkfunktionen)) kan nedsætte den blodtryksnænkende virkning af Eplerenon Krka.
- hjertemedicin (digoxin). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, når du tager digoxin sammen med Eplerenon Krka.
- blodfortyndende lægemidler (warfarin): Forsigtighed tilrådes, når warfarin tages, da højt indhold af warfarin i blodet kan ændre virkningen af Eplerenon Krka i kroppen.

- lægemidler mod bakterieinfektioner (erythromycin), lægemidler til behandling af hiv (saquinavir), lægemidler mod svampeinfektioner (fluconazol), lægemidler mod hjerteproblemer og for højt blodtryk (amiodaron, diltiazem og verapamil) nedsætter nedbrydelsen af Eplerenon Krka, og dermed vil virkningen af Eplerenon Krka i kroppen forlænges.
- Perikon (naturmedicin), lægemidler mod bakterieinfektioner (rifampicin), lægemidler mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin og phenobarbital) kan øge nedbrydning af Eplerenon Krka, og dermed vil virkningen af Eplerenon Krka nedsættes.

Brug af Eplerenon Krka sammen med mad og drikke

Eplerenon Krka kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Virkningen af Eplerenon Krka er ikke undersøgt hos gravide.

Det vides ikke, om Eplerenon Krka bliver udskilt i modermælken. Lægen bestemmer, om du skal stoppe med at amme eller stoppe med at tage Eplerenon Krka.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eplerenon Krka kan hos enkelte give svimmelhed. Hvis dette skulle ske, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Eplerenon Krka indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Eplerenon Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Eplerenon Krka-tabletter kan tages sammen med mad eller på tom mave. Tabletterne synkes hele med rigeligt vand.

Den sædvanlig dosis er:

Eplerenon Krka tages normalt sammen med andre lægemidler for hjertesvigt, f.eks. betablokkere. Behandlingen påbegyndes med 25 mg dagligt, og dosis øges gradvist til 50 mg dagligt over en periode på 4 uger (du kan enten tage 1 tablet på 50 mg eller 2 tabletter på 25 mg). Du må højst tage 50 mg dagligt.

Indholdet af kalium i blodet vil blive målt, før behandling med Eplerenon Krka påbegyndes, inden for den første uge og efter 1 måneds behandling eller når dosis justeres. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumværdien i blodet.

Hvis du har en mild nyresygdom, bør du starte med en dosis på 25 mg hver dag. Hvis du har moderat nyresygdom, bør du starte med en dosis på 25 mg hver anden dag. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumværdien i blodet.

Eplerenon Krka frarådes til patienter med alvorlig nyresygdom.

Hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion er det ikke nødvendigt at justere startdosis. Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du oftere have taget blodprøver for at få målt kaliumindholdet i blodet (se også "Tag ikke Eplerenon Krka").

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere startdosis.

Brug til børn og unge

Eplerenon Krka må ikke anvendes.

Hvis du har taget for meget Eplerenon Krka

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eplerenon Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De typiske symptomer på overdosering er lavt blodtryk (det viser sig ved, at du bliver ør i hovedet, svimmel, sløret syn, svaghed, kortvarigt bevidsthedstab) eller hyperkaliæmi (højt indhold af kalium i blodet), der viser sig ved muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine.

Hvis du har glemt at tage Eplerenon Krka

Hvis det er ved at være den tid, hvor du skal tage den næste tablet, skal du ikke tage den glemte tablet. Du skal derimod tage den næste tablet som normalt.

Ellers skal du tage tabletten straks, du kommer i tanke om det, hvis der er mere end 12 timer til, at du skal tage den næste tablet. Derefter skal du tage tabletterne som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Eplerenon Krka

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Eplerenon Krka, som lægen har anvist, medmindre lægen fortæller, at du skal stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks læge eller skadestue, hvis du oplever følgende:

- hævelse af ansigt, tunge eller hals
- har svært ved at synke
- får hududslæt og vejrtrækningsbesvær.

Dette er symptomer på angioneurotisk ødem, en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forhøjet kalium i blodet (du kan få muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine)
- besvimelse
- svimmelhed
- forhøjet indhold af kolesterol i blodet
- søvnløshed
- hovedpine
- hjerteproblemer f.eks. uregelmæssig eller forøget puls, og hjertesvigt
- hoste
- forstoppelse
- lavt blodtryk
- diarré
- kvalme
- opkastning
- unormal nyrefunktion
- udslæt

- kløe
- rygsmerter
- følelse af svaghed
- muskelkramper
- forhøjet værdi af urinstof i blodet
- forhøjet kreatinin i blodet, som kan være et tegn på nyreproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- infektion/betændelse
- eosinofili (forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer)
- lavt natriumindhold i blodet
- væskemangel
- forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet (triglycerider)
- hurtig hjerterytme
- betændelse i galdeblæren
- blodtryksfald, så du kan blive svimmel, når du rejser dig hurtigt op
- blodprop i benet
- ondt i halsen
- luft i tarmene
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen
- stigning i blodsukker
- nedsat følesans
- øget svedtendens
- muskel- og knoglesmerter
- følelse af utilpashed
- nyrebetændelse
- forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd
- ændringer i visse blodprøveresultater.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eplerenon Krka indeholder:

- Aktivt stof: eplerenon. Hver tablet indeholder 25 mg eller 50 mg eplerenon.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat og natriumlaurilsulfat i tabletkernen og hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), polysorbat 80 og jernoxid, gul (E172) i tabletovertrækket. Se punkt 2 "Eplerenon Krka indeholder lactose og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg: Gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med "25" på den ene side.

Tabletdiameter: 6 mm.

50 mg: Gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med "50" på den ene side.

Tabletdiameter: 7,5 mm.

Eplerenon Krka fås i æsker indeholdende:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 og 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosisblisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BG, CY, CZ, EE, EL, HR, LT, LV, RO, SK	Aplera
PL, SI	Enplerasa
AT	Eplerenon HCS
DK, ES, HU, IS, NL, NO, SE	Eplerenon Krka
FR, IE, IT, UK	Eplerenone Krka

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.dkma.dk>.