

Bipacksedel: Information till användaren

Eplerenon Krka

25 mg och 50 mg filmdragerade tabletter
eplerenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Eplerenon Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eplerenon Krka
3. Hur du använder Eplerenon Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Eplerenon Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eplerenon Krka är och vad det används för

Eplerenon Krka tillhör en läkemedelsgrupp som kallas selektiva aldosteronantagonister. Dessa antagonister hämmar effekten av aldosteron, en substans som kroppen bildar för reglering av blodtrycket och hjärtats funktion. Höga nivåer av aldosteron kan orsaka förändringar i kroppen som leder till hjärtsvikt.

Eplerenon Krka används för att behandla din hjärtsvikt för att förhindra försämring och minska antalet sjukhusvistelser om du har:

1. haft en hjärtinfarkt nyligen, i kombination med andra läkemedel som används för att behandla din hjärtsvikt, eller
2. haft ihållande, milda symtom trots den behandling du fått än så länge.

Eplerenon som finns i Eplerenon Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Eplerenon Krka

Använd inte Eplerenon Krka

- om du är allergisk mot eplerenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förhöjda halter av kalium i ditt blod (hyperkalemi)
- om du tar urindrivande medel som minskar kroppens överskott av vätska (kaliumsparande diuretika)
- om du har allvarlig njursjukdom
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du tar läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol eller itrakonazol)
- om du tar läkemedel som motverkar virus för att behandla HIV (nelfinavir eller ritonavir)
- om du tar antibiotika för att behandla bakteriella infektioner (klaritromycin eller telitromycin)
- om du tar nefazodon för att behandla depression
- om du tar läkemedel för att behandla vissa hjärttillstånd eller högt blodtryck (så kallade angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och en angiotensinreceptorblockerare (ARB)) tillsammans.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Eplerenon Krka.

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion (se även "Ta inte Eplerenon Krka")
- om du tar litium (används vanligen mot manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär sjukdom)
- om du tar takrolimus eller cyklosporin (används för att behandla hudsjukdomar som psoriasis eller eksem, och för att förhindra avstötning efter organtransplantation)

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos eplerenon till barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Eplerenon Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Itrakonazol eller ketokonazol (för behandling av svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel som motverkar virus vid HIV-infektion), klaritromycin, telitromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) eller nefazadon (läkemedel mot depression), eftersom dessa läkemedel kan minska nedbrytningen av Eplerenon Krka och därmed förlänga dess effekt i kroppen.
- Kaliumsparande diuretika (läkemedel som hjälper till att minska kroppens överskott av vätska) och kaliumtillskott (saltabletter), eftersom dessa läkemedel ökar risken för förhöjda halter av kalium i ditt blod.
- Angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och angiotensinreceptor-blockerare (ARB) tillsammans (vilka används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom eller vissa njurtillstånd), eftersom dessa läkemedel kan öka risken för höga halter av kalium i ditt blod.
- Litium (används vanligen för behandling av manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär sjukdom). Användning av litium tillsammans med diuretika och ACE-hämmare (för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdom) har visats orsaka förhöjda nivåer av litium i blodet, vilket kan ge biverkningar: aptitförlust, synrubbningar, trötthet, muskelsvaghet, muskelryckningar.

- Cyklosporin eller takrolimus (för att behandla hudsjukdomar som psoriasis eller eksem, och för att förhindra avstötning av organ efter organtransplantation). Dessa läkemedel kan orsaka problem med njurarna och därmed öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Icke-steroida inflammationshämmande medel (NSAID-preparat - vissa värktabletter så som ibuprofen, används för behandling mot värk, stelhet och inflammation). Dessa läkemedel kan leda till njurproblem och därmed öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Trimetoprim (läkemedel mot bakterieinfektioner) kan öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Alfa1-receptorblockerare, som t ex prazosin eller alfuzosin (används vid högt blodtryck och vissa prostatatillstånd) kan orsaka blodtrycksfall och yrsel när man ställer sig upp.
- Tricykliska antidepressiva som t ex amitriptylin eller amoxapin (för behandling av depressioner), antipsykotika (också kallade neuroleptika) såsom klorpromazin eller haloperidol (för behandling av psykiska sjukdomar), amifostin (används under cancerbehandling) och baklofen (för behandling av muskelspasm). Dessa läkemedel kan orsaka blodtrycksfall och yrsel när man ställer sig upp.
- Glukokortikoider, såsom hydrokortison eller prednison (används vid behandling av inflammationer och vissa hudsjukdomar) och tetrakosaktid (används huvudsakligen för diagnostisering och behandling av störningar i binjurebarken) kan minska den blodtryckssänkande effekten hos Eplerenon Krka.
- Digoxin (används för behandling av hjärtsjukdomar). Nivåerna av digoxin i blodet kan öka när det tas tillsammans med Eplerenon Krka.

- Warfarin (läkemedel vid blodpropp): Försiktighet är motiverat vid warfarin-behandling eftersom höga nivåer av warfarin i blodet kan orsaka förändringar av Eplerenon Krkas effekt i kroppen.
- Erytromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner), sakvinavir (läkemedel som motverkar virus vid HIV-infektion), flukonazol (läkemedel mot svampinfektioner), amiodaron, diltiazem och verapamil (för behandling av hjärtproblem och högt blodtryck) minskar nedbrytningen av Eplerenon Krka och förlänger därmed Eplerenon Krkas effekt i kroppen.
- Johannesört ((traditionellt) växtbaserat läkemedel), rifampicin (läkemedel mot bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (läkemedel mot bl a epilepsi) kan öka nedbrytningen av Eplerenon Krka och därmed minska dess effekt.

Eplerenon Krka med mat, dryck och alkohol

Eplerenon Krka kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Effekten av Eplerenon Krka har inte studerats under graviditet hos människa.

Det är inte känt om eplerenon utsöndras i bröstmjolk hos människa. Diskutera med din läkare om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel när du har tagit Eplerenon Krka. I så fall ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eplerenon Krka innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Eplerenon Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eplerenon Krka kan tas tillsammans med mat eller på tom mage. Svälj tabletterna hela tillsammans med en riklig mängd vätska.

Eplerenon Krka ges normalt tillsammans med andra läkemedel för hjärtsvikt t ex betablockare. Den vanliga startdosen är 25 mg en gång dagligen som efter cirka 4 veckor ökas till 50 mg en gång dagligen (antingen som en 50 mg tablett eller två 25 mg tabletter). Den maximala doseringen är 50 mg dagligen.

Kaliumnivån i blodet bör kontrolleras innan behandling med Eplerenon Krka, under den första behandlingsveckan och en månad efter behandlingsstart eller ändrad dos. Dosen kan behöva justeras av din läkare, beroende på kaliumnivåerna i blodet.

Om du har lätt nedsatt njurfunktion bör du starta med en 25 mg tablett varje dag. Och om du har måttligt nedsatt njurfunktion bör du starta med en 25 mg tablett varannan dag. Dessa doser kan bli justerade på din läkares rekommendation och utifrån kaliumnivån i ditt blod. Eplerenon Krka rekommenderas inte till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Startdosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Om du har lever- eller njurproblem, kan dina kaliumnivåer i blodet behöva kontrolleras oftare (se även "Ta inte Eplerenon Krka").

Äldre: Ingen justering av startdosen behövs.

Barn och ungdomar: Eplerenon Krka rekommenderas inte.

Om du använt för stor mängd av Eplerenon Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket läkemedel, kommer de mest troliga symtomen att vara lågt blodtryck (uttrycks som en "lätt" känsla i

ditt huvud, yrsel, dimsyn, svaghet, akut medvetslöshet) eller hyperkalemi, förhöjda nivåer av kalium i blodet (uttrycks som muskelkramp, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk).

Om du har glömt att använda Eplerenon Krka

Om det snart är dags för din nästa tablett, hoppa då över den missade tabletten och ta nästa tablett som vanligt.

Annars ta tabletten så fort du kommer på det, förutsatt att det är mer än 12 timmar tills dess att du ska ta nästa tablett. Återgå därefter till din vanliga medicinering.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Eplerenon Krka

Det är viktigt att fortsätta ta Eplerenon Krka enligt ordination såvida din läkare inte säger att du ska avsluta din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande:

Sök omedelbar medicinsk vård

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas

Dessa är symtom på angioneurotiskt ödem, en mindre vanlig biverkning (förekommer hos upp till 1 av 100 användare).

Andra rapporterade biverkningar inkluderar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjda kaliumnivåer i blodet (symtomen inkluderar muskelkramper, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk)
- svimning
- yrsel
- förhöjd halt av kolesterol i blodet
- insomni (sömnsvårigheter)
- huvudvärk
- hjärtproblem t ex oregelbunden hjärtrytm och hjärtsvikt
- hosta
- förstoppning
- lågt blodtryck
- diarré
- illamående
- kräkningar
- störd njurfunktion
- hudutslag
- klåda
- ryggsmärta
- svaghetskänsla
- muskelryckningar
- ökad halt av urea i blodet
- ökad halt av kreatinin i blodet vilket kan tyda på problem med njurarna

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion
- eosinofili (ökning av vissa vita blodkroppar)
- låga natriumnivåer i blodet
- uttorkning
- ökad halt av triglycerider (fetter) i blodet
- snabb hjärtrytm
- inflammation i gallblåsan
- sänkt blodtryck som ibland kan orsaka yrsel när man ställer sig upp
- trombos (blodpropp) i benen
- halsont
- gasbildning
- underaktiv sköldkörtel
- ökning av blodsocker
- minskad känsla vid beröring
- ökad svettning
- smärta i muskler och skelett
- sjukdomskänsla
- njurinflammation
- förstoring av bröst hos män
- förändringar av vissa resultat från blodprov

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Eplerenon Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Vad Eplerenon Krka innehåller:

- Den aktiva substansen är eplerenon. Varje tablett innehåller 25 mg eller 50 mg eplerenon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristalin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat i tablettkärnan samt

hypromellos, makrogol 400, titaniumdioxid (E171), polysorbat 80 och gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Eplerenon Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eplerenon Krka 25 mg: Gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkt "25" på ena sidan. Dimensioner: diameter 6 mm.

Eplerenon Krka 50 mg: Gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkt "50" på ena sidan. Dimensioner: diameter 7,5 mm.

Eplerenon Krka finns tillgänglig i förpackningar innehållande:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 och 100 filmdragerade tabletter i blister.
- 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 90x1 och 100x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Lokal företrädare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-13