

Bipacksedel: Information till användaren

Eplerenone Teva

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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Eplerenone Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eplerenone Teva är och vad det används för

Eplerenone Teva 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.

Eplerenone Teva 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 hittills.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Eplerenone Teva

Ta inte Eplerenone Teva:

- 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 blodet (hyperkalemi)
- om du tar urindrivande läkemedel 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 antivirala läkemedel för att behandla HIV-infektion (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 hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (s.k. angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och en angiotensinreceptorblockerare (ARB)) tillsammans.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Eplerenone Teva:

- om du har njur- eller leversjukdom (se även "Ta inte Eplerenone Teva")
- om du tar litium (används vanligen mot manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär sjukdom)

- om du tar takrolimus eller ciklosporin (för att behandla hudsjukdomar som psoriasis eller eksem, och för att förhindra avstötning av organ efter organtransplantation).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Eplerenone Teva

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 (antivirala läkemedel mot HIV-infektion), klaritromycin, telitromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) eller nefazodon (läkemedel mot depression) då dessa läkemedel kan minska nedbrytningen av Eplerenone Teva och därmed förlänga dess effekt i kroppen.
- kaliumsparande diuretika (läkemedel som hjälper till att minska kroppens överskott av vätska) och kaliumtillskott (saltabletter) då dessa läkemedel ökar risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och angiotensinreceptorblockerare (ARB) tillsammans (vilka används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom eller vissa njurtillstånd) då dessa läkemedel kan öka risken för höga halter av kalium i blodet.
- litium (används vanligen för behandling av manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär sjukdom). Användandet av litium tillsammans med diuretika och ACE-hämmare (för behandling

av högt blodtryck och hjärtsjukdom) har visats kunna orsaka för höga nivåer av litium i blodet, vilket kan ge biverkningar: aptitförlust; synrubbningar; trötthet; muskelsvaghet; muskelryckningar.

- ciklosporin 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 antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID -preparat - värktabletter som t.ex. ibuprofen som används för att behandla 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.
- alfa-1-receptorblockerare, som t.ex. prazosin eller alfuzosin (används vid högt blodtryck och vissa prostatasjukdomar) 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 inflammation och vissa hudsjukdomar) och tetrakosaktid (används huvudsakligen för diagnostisering och behandling av störningar i binjurebarken) kan minska Eplerenone Tevas blodtryckssänkande effekt.

- digoxin (mot hjärtsjukdomar). Nivåerna av digoxin i blodet kan öka när det tas tillsammans med Eplerenone Teva.
- warfarin (används för att förebygga blodproppar): försiktighet är motiverat vid warfarinbehandling eftersom höga nivåer av warfarin i blodet kan orsaka förändringar av Eplerenone Tevas effekt i kroppen.
- erytromycin (används för att behandla bakterieinfektioner), sakvinavir (antiviralt läkemedel för behandling av HIV-infektion), flukonazol (för behandling av svampinfektioner), amiodaron, diltiazem och verapamil (mot hjärtproblem och högt blodtryck) minskar nedbrytningen av eplerenon och förlänger därmed Eplerenone Tevas effekt i kroppen.
- johannesört (naturläkemedel), rifampicin (för behandling av bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (läkemedel mot bl.a. epilepsi) kan öka nedbrytningen av eplerenon och därmed minska dess effekt.

Eplerenone Teva med mat och dryck

Eplerenone Teva kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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 under graviditet hos människa har inte studerats.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel när du har tagit Eplerenone Teva. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Eplerenone Teva

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

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

Eplerenone Teva ges normalt tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt t.ex. betablockerare. Den rekommenderade startdosen är en 25 mg tablett 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 dosen är 50 mg dagligen.

Kaliumnivån i blodet bör kontrolleras före behandling med Eplerenone Teva, 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 justeras om din läkare rekommenderar det beroende på halterna av kalium i blodet.

Eplerenone Teva 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 Eplerenone Teva").

Äldre: Ingen justering av startdosen behövs.

Användning för barn och ungdomar

Eplerenone Teva rekommenderas inte för barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Eplerenone Teva

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 av ditt läkemedel kommer de mest troliga symtomen vara lågt blodtryck (kan uttrycka sig som en "lätt" känsla i ditt huvud, yrsel, dimsyn, svaghet, akut medvetslöshet) eller hyperkalemi, förhöjd halt av kalium i blodet (kan orsaka muskelkramp, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk).

Om du har glömt att använda Eplerenone Teva

Om det snart är dags för din nästa dos, hoppa då över den missade tabletten och ta nästa som vanligt. Ta den annars så snart du kommer ihåg det, förutsatt att det är mer än 12 timmar tills 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 Eplerenone Teva

Det är viktigt att fortsätta ta Eplerenone Teva 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 **ska du omedelbart söka medicinsk vård:**

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

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

Andra rapporterade biverkningar inkluderar:

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

- höga kaliumnivåer i blodet (symtomen inkluderar muskelkramper, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk)
- svimning
- yrsel
- ökad 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
- kraftlöshet
- muskelryckningar

- ökad halt av urea i blodet
- ökad halt av kreatinin i blodet vilket kan tyda på problem med njurarna

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

- infektion
- eosinofili (ökning av vissa vita blodkroppar)
- sänkt halt av natrium i blodet
- uttorkning
- ökning av triglycerider (blodfetter) i blodet
- snabb hjärtrytm
- inflammation i gallblåsan
- sänkt blodtryck som ibland kan orsaka yrsel, t.ex. om du reser dig upp
- trombos (blodpropp) i benen
- halsont
- gasbildning
- underaktiv sköldkörtel
- förhöjt blodsocker
- minskad känsla vid beröring
- ökad svettning
- smärta i muskler och skelett
- sjukdomskänsla
- njurinflammation
- förstörade 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 Eplerenone Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges efter "EXP" på kartongen och blister.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är eplerenon.
25 mg: 1 filmdragerad tablett innehåller 25 mg eplerenon.

50 mg: 1 filmdragerad tablett innehåller 50 mg eplerenon.

- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), natriumlaurilsulfat, talk (E553b) och magnesiumstearat. Tablettdrageringen innehåller poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Filmdragerade tabletter
- 25 mg: gul, diamantformad, bikonvex filmdragerad tablett, ca 6,4 mm bred och 7,4 mm lång, präglad med "E25" på ena sidan och omärkt på den andra sidan.
50 mg: gul, diamantformad, bikonvex filmdragerad tablett, ca 8,0 mm bred och 9,5 mm lång, präglad med "E50" på ena sidan och omärkt på den andra sidan.
- Eplerenone Teva filmdragerade tabletter finns tillgängliga i ogenomskinliga PVC/PVdC/Al blister med 1, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter och i ogenomskinliga PVC/PVdC/Al perforerade endosblister innehållande 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 eller 200x1 tabletter. 25 mg: Tabletterna finns också tillgängliga i kalenderförpackningar om 30 respektive 100 tabletter. 50 mg: Tabletterna finns också tillgängliga i kalenderförpackningar om 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi Street

4042 Debrecen

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-07