

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eplerenon Actavis 25 og 50 mg filmovertrukne 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.
- Læge har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Eplerenon Actavis tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes selektive aldosteronblokkere. Disse blokkere hæmmer virkningen af aldosteron, et stof, der dannes i kroppen, og som kontrollerer dit blodtryk og din hjertefunktion. Et højt indhold af aldosteron kan forårsage ændringer i kroppen, som kan medføre hjertesvigt.

Eplerenon bruges til at behandle dit hjertesvigt for at forebygge forværring og nedsætte hospitalsindlæggelser, hvis du:

- har haft en hjerteanfald for nylig, i kombination med andre lægemidler til behandling af dit hjertesvigt eller
- har vedvarende, milde symptomer trods den behandling, du har fået indtil nu.

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

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

Tag ikke Eplerenon Actavis

- hvis du er **allergisk over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer** i Eplerenon Actavis (angivet i punkt 6)
- hvis du har **et højt kaliumindhold** i blodet (hyperkaliæmi).
- hvis du tager **medicin, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen**, (kaliumbesparende vanddrivende medicin) eller "**salttabletter**" (kaliumtilskud).
- hvis du har **alvorlig nyresygdom**.
- hvis du har **alvorlig leversygdom**.
- hvis du tager medicin **mod svampeinfektioner** (ketoconazol eller itraconazol).
- hvis du tager **antiviral medicin til behandling af HIV** (nelfinavir eller ritonavir).
- hvis du tager **medicin** mod bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin).
- hvis du tager **nefazodon** til behandling af depression.

- hvis du samtidig tager medicin til behandling af visse hjertelidelser eller for højt blodtryk (en såkaldt angiotensinkonverterende-enzymhæmmer (ACE-hæmmer) og en angiotensinreceptorblokker (ARB)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Eplerenon Actavis,

- hvis du har **nyre- eller leverproblemer** (se også "Tag ikke Eplerenon Actavis").
- hvis du **tager lithium** (gives som regel mod maniodepressiv sygdom, også kaldet bipolær sygdom).
- hvis du **tager tacrolimus eller cyclosporin** (anvendes til at behandle hudlidelser såsom psoriasis eller eksem og til at forebygge afstødning efter organtransplantation).

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af Eplerenon Actavis hos børn og unge er ikke fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Eplerenon Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage eplerenon sammen med følgende lægemidler (se punktet "Tag ikke Eplerenon Actavis"):

- **Itraconazol eller ketoconazol** (bruges til behandling af svampeinfektioner), **ritonavir**, **nelfinavir** (antiviral medicin til behandling af HIV), **clarithromycin**, **telithromycin** (bruges til behandling af bakterieinfektioner) eller **nefazodon** (bruges til behandling af depression), da disse lægemidler mindsker nedbrydningen af eplerenon, så dets virkning i kroppen forlænges.
- **Kaliumbesparende diuretika** (vanddrivende lægemidler såsom spironolacton, amilorid og triamteren) og **kaliumtilskud** (salttabletter), da disse lægemidler øger risikoen for et forhøjet kaliumindhold i blodet.
- Angiotensinkonverterende-enzymhæmmere (ACE-hæmmere) og angiotensinreceptorblokkere (ARB) samtidig (som bruges til behandling af for højt blodtryk, hjertesygdom eller bestemte nyrelidelser), da disse lægemidler kan øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.

Fortæl din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- **Lithium** (gives som regel mod maniodepressiv sygdom, også kaldet bipolær sygdom). Brug af lithium sammen med diuretika og ACE-hæmmere (anvendes til behandling af for højt blodtryk og hjertesygdom) har vist sig at forårsage for højt indhold af lithium i blodet, hvilket kan give følgende bivirkninger: appetitløshed, nedsat syn, træthed, muskelsvaghed, muskeltræknings.
- **Cyclosporin** eller **tacrolimus** (anvendes til behandling af hudlidelser såsom psoriasis eller eksem og til at forebygge afstødning efter organtransplantation). Disse lægemidler kan give nyreproblemer og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- **Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler** (NSAID'er - visse smertestillende midler såsom ibuprofen, der bruges til at lindre smerte, stivhed og betændelsestilstande). Disse lægemidler kan give nyreproblemer og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- **Trimethoprim** (bruges til behandling af bakterieinfektioner) kan øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- **Alfa I-blokkere** (såsom prazosin eller alfuzosin) (bruges til behandling af for højt blodtryk og bestemte prostatalidelser) kan medføre blodtryksfald og svimmelhed, når man rejser sig op.
- **Tricykliske antidepressive midler** (såsom amitriptylin eller amoxapin) (til behandling af depressioner), **antipsykotika** (også kaldet **neuroleptika**) (såsom chlorpromazin eller haloperidol) (til behandling af psykisk sygdom), **amifostin** (bruges under kemoterapi mod kræft) og **baclofen** (bruges til behandling af muskelkrampe). Disse lægemidler kan medføre blodtryksfald og svimmelhed, når man rejser sig op.

- **Glukokortikoider** (såsom hydrocortison eller prednison) (bruges til behandling af betændelse og visse hudlidelser) og **tetracosactid** (bruges hovedsagelig til diagnosticering og behandling af binyrebarklidelser) kan nedsætte eplerenons blodtrykssænkende virkning.
- **Digoxin** (bruges til behandling af hjertelidelser). Mængden af digoxin i blodet kan blive forøget, når det tages sammen med eplerenon.
- **Warfarin** (blodfortyndende medicin): Der er grund til at være forsigtig, når man tager warfarin, da et højt indhold af warfarin i blodet kan ændre eplerenons virkning i kroppen.
- **Erythromycin** (bruges til behandling af bakterieinfektioner), **saquinavir** (antiviral medicin til behandling af HIV), **fluconazol** (bruges til behandling af svampeinfektioner), **amiodaron**, **diltiazem** og **verapamil** (til behandling af hjerteproblemer og for højt blodtryk) nedsætter nedbrydningen af eplerenon og forlænger dermed eplerenons virkning i kroppen.
- **Prikbladet perikon** (naturlægemiddel), **rifampicin** (bruges til behandling af bakterieinfektioner), **carbamazepin**, **phenytoin** og **phenobarbital** (bruges blandt andet til behandling af epilepsi) kan øge nedbrydningen af eplerenon og dermed nedsætte virkningen af det.

Brug af Eplerenon Actavis sammen med mad og drikke

Eplerenon Actavis kan indtages uafhængigt af måltider.

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.

Eplerenon Actavis' virkning er ikke undersøgt under graviditet hos mennesker.

Det vides ikke, om eplerenon udskilles i modermælk. Det skal beslutes i samråd med lægen, om amning skal ophøre eller behandling med lægemidlet ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel efter at have taget eplerenon. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Eplerenon Actavis indeholder laktosemonohydrat

Eplerenon Actavis indeholder laktosemonohydrat (en sukkerart). Hvis din læge har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

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

3. Sådan skal du tage Eplerenon Actavis

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

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

Eplerenon Actavis gives som regel sammen med andre lægemidler mod hjertesvigt, f.eks. betablokkere. Den anbefalede **startdosis er én 25 mg tablet dagligt, og dosis øges** efter ca. 4 uger **til 50 mg én gang dagligt** (enten som én 50 mg tablet eller to 25 mg tabletter). Den højeste dosis er 50 mg daglig.

Blodets indhold af kalium bør måles, før behandlingen med eplerenon påbegyndes, inden for den første uge og efter en måneds behandling, eller når dosis justeres. Din læge vil måske ændre din dosis,

afhængig af kaliumindholdet i dit blod. Dette er især vigtigt, hvis du er ældre, har en nyresygdom eller diabetes, fordi du har en øget risiko for at udvikle højt kalium niveauer

Hvis du har mild nyresygdom bør din startdosis være én 25 mg tablet dagligt. Hvis du har moderat nyresygdom bør din startdosis være én 25 mg tablet hver anden dag. Disse doser kan tilpasses, hvis din læge anbefaler det afhængig af kaliumindholdet i dit blod. Eplerenon tabletter anbefales ikke til patienter med alvorlig nyresygdom.

Hos patienter med mild til moderat leversygdom er justering af startdosen ikke nødvendig. Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du måske have målt kaliumindholdet i dit blod oftere (se også "Tag ikke Eplerenon Actavis").

For ældre: justering af startdosen er ikke nødvendig.

Brug til børn og unge

For børn og unge: eplerenon anbefales ikke.

Hvis du har taget for mange Eplerenon Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eplerenon Actavis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har taget for meget af din medicin, vil de mest sandsynlige symptomer være for lavt blodtryk (det viser sig ved at være ør i hovedet, svimmelhed, sløret syn, svaghed, akut bevidsthedstab) eller hyperkaliæmi, højt kaliumindhold i blodet (viser sig som muskelkramper, diaré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine).

Hvis du har glemt at tage Eplerenon Actavis

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 igen tage tabletterne som normalt.

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

Hvis du holder op med at tage Eplerenon Actavis

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Eplerenon Actavis, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks læge eller skadestue,

hvis du oplever følgende:

- hævelse af ansigt, tunge eller hals
- synkebesvær
- nældefeber og åndenød

Dette er symptomer på angioneurotisk ødem.

Andre indberettede bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 i 10 brugere)

- forhøjet kaliumindhold i blodet (symptomerne omfatter muskelkramper, diaré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine)
- svimmelhed

- besvimelse
- Forhøjet kolesterolværdi i blodet
- søvnbesvær (insomni)
- hovedpine
- hjerteproblemer, f.eks. uregelmæssig hjerterytme, hurtig hjerte rytme og hjertesvigt
- hoste
- forstoppelse
- lavt blodtryk
- diaré
- kvalme
- opkastning
- unormal nyrefunktion
- udslæt
- kløe
- rygsmerter
- følelse af svaghed
- muskelkramper og -smerter
- øget indhold af urinstof i blodet
- forhøjet indhold af kreatinin i blodet, hvilket kan være tegn på nyreproblemer,

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 i 100 brugere)

- infektion
- stigning i visse hvide blodceller (eosinofili)
- dehydrering,
- forhøjet indhold af triglycerider (fedt) i blodet,
- lavt indhold af natrium i blodet
- hurtig hjerteslag
- galdeblærebetændelse
- lavt blodtryk, hvilket kan give svimmelhed, når man rejser sig op,
- trombose (blodprop) i benet
- ondt i halsen
- tarmluft
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtel
- forhøjet blodsukker
- nedsat følesans
- øget svedtendens
- følelse af generel utilpashed
- muskel- og knoglesmerter
- nyrebetændelse
- forstørrede bryster 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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk, med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter ”Udløbsdato” eller ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eplerenon Actavis indeholder

- Aktivt stof: eplerenon. Hver tablet indeholder 25 mg eller 50 mg eplerenon.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), natriumlaurilsulfat, talkum (E553b), magnesiumstearat (tabletterne); hypromellose (E464), polysorbat 80 (E433), macrogol 400, titandioxid (E171), jernoxid gul (E172) (tablet coating).

Udseende og pakningsstørrelser

Eplerenon Actavis 25 mg er en lysegul, rund, bikonveks filmovertrukket tablet, ca 6 mm i diameter. Tabletterne er præget med „E9RN“ på den ene side og „25“ på den anden side.

Eplerenon Actavis 50 mg er en lysegul, rund, bikonveks filmovertrukket tablet, ca 8 mm i diameter. Tabletterne er præget med „E9RN“ på den ene side og „50“ på den anden side.

Eplerenon Actavis-tabletter fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter; enhedsdoser på 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 eller 100 x 1 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant i Danmark

SanoSwiss UAB
Aukštaičiu str. 26A
LT-44169 Kaunas
Litauen
+370 700 01320
info@sanoswiss.com

Fremstiller:

Synthon Hispania, S.L.,
C/Castelló, 1, Polígono las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona,
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederlandene

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Tjekkiet: Eplerenon Actavis 25 mg / 50 mg, potahované tablety

Spanien: Eplerenona Actavis 25 mg / 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Danmark: Eplerenon Actavis 25 mg / 50 mg, filmovertrukne tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2019.