

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Inspra® 25 mg filmovertrukne tabletter**  
**Inspra® 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.
- Lægen har ordineret Inspra til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Inspra hører til en gruppe af medicin, som kaldes selektiv aldosteron-receptor blokker. 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.

Inspra 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 Inspra

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

#### Tag ikke Inspra:

- 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 medicin, 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 medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol eller itraconazol).
- hvis du får medicin til behandling af HIV (ritonavir eller nelfinavir)
- hvis du får medicin mod bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin)
- hvis du får nefazodon til at behandle depression.

- hvis du får medicin til behandling af visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (såkaldte ACE-hæmmere og angiotensin-II receptorantagonister som kombinationsbehandling)

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Inspra

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

### **Børn og unge**

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

### **Brug af anden medicin sammen med Inspra**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- medicin mod svampeinfektioner (itraconazol eller ketoconazol), medicin mod HIV (ritonavir, nelfinavir), medicin mod bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin) eller medicin mod depression (nefazodon), da disse typer medicin nedsætter nedbrydningen af Inspra, hvorved dets virkning forlænges.
- medicin, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende vanddrivende medicin) og kaliumtilskud (salttabletter), da disse typer medicin øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- ACE-hæmmere og angiotensin-II receptorantagonister som kombinationsbehandling (medicin til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesygdomme eller visse nyreproblemer), da disse typer medicin øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- medicin mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom (lithium). Brugen af lithium sammen med vanddrivende medicin 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 muskeltrækninger.
- medicin mod hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation (ciclosporin eller tacrolimus). Denne medicin kan give nyreproblemer, og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- visse typer smertestillende medicin, såsom ibuprofen, der bruges til at lindre smerte, stivhed og betændelsestilstande (NSAID). Denne medicin kan give nyreproblemer, og dermed øges risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- medicin mod bakterieinfektioner (trimethoprim) kan øge risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- medicin mod for højt blodtryk og vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostata) (alfa-1-blokkere, såsom prazosin eller alfuzosin), kan føre til blodtryksfald, og du kan blive svimmel, især når du rejser dig hurtigt op.
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, såsom amitriptylin eller amoxapin), antipsykotika (også kendt som nervemedicin), medicin mod psykiatriske lidelser (såsom chlorpromazin eller haloperidol), medicin som bruges i forbindelse med cancer kemoterapi (amifostin) og medicin mod muskelkramper (baclofen). Denne medicin fører til blodtryksfald og svimmelhed, især når du rejser dig hurtigt op.
- medicin mod betændelsestilstande og visse hudlidelser (binyrebarkhormoner, såsom hydrocortison eller prednison og tetracosactid (bruges især til undersøgelse af binyrebarkfunktionen)), kan nedsætte den blodtrykssænkende virkning af Inspra.
- hjertemedicin (digoxin). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, når du tager digoxin sammen med Inspra.
- blodfortyndende medicin (warfarin): Forsigtighed tilrådes, når warfarin tages, da højt indhold af warfarin i blodet kan ændre virkningen af Inspra i kroppen.

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

### **Brug af Inspra sammen med mad og drikke**

Inspra 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 Inspra er ikke undersøgt hos gravide.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Inspra kan hos enkelte give svimmelhed. Hvis dette skulle ske, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Inspra indeholder lactosemonohydrat**

Inspra indeholder lactosemonohydrat (en sukkerart). Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Inspra**

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

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

### **Den sædvanlige dosis er:**

Inspra tages normalt sammen med anden medicin for hjertesvigt, f.eks. beta-blokkere. Behandlingen påbegyndes med 25 mg dagligt, og dosis øges gradvist til en dosis på 50 mg 1 gang 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 Inspra 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.

Inspra anbefales ikke 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 Inspra").

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere startdosis.

Brug til børn og unge: Inspra må ikke anvendes.

### **Hvis du har taget for mange Inspra tabletter**

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

Symptomer på overdosering er lavt blodtryk (det viser sig ved at være ør i hovedet, svimmel, sløret syn, svaghed, kortvarigt bevidsthedstab) eller hyperkaliaemi (højt indhold af kalium i blodet), der viser sig ved muskelkramper, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine.

### **Hvis du har glemt at tage Inspra**

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 Inspra**

Det er vigtigt, at fortsætte med at tage Inspra, 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 eller føler dig usikker på.

## **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
- har svært ved at synke
- pludseligt 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 salt (kalium) i blodet (du kan få muskelkrampe, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine)
- besvimmelse
- svimmelhed
- forhøjet kolesterolværdi i blodet
- søvnløshed
- hovedpine
- hjerteproblemer f.eks. uregelmæssig eller forøget puls, og hjertesvigt
- hoste
- forstoppelse
- lavt blodtryk
- diarré
- kvalme
- opkastning
- unormal nyrefunktion
- udslæt
- kløe
- rygsmerte

- 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, især når du rejser dig hurtigt op
- blodprop i benene
- ondt i halsen
- luft i tarmen
- 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](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.  
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Inspra 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder:**

Det aktive stof i Inspra filmovertrukne tabletter er eplerenon. Hver tablet indeholder 25 mg eller 50 mg eplerenon.

De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), natriumlaurilsulfat, talcum (E553b), magnesiumstearat (E470b).

Tabletovertræk, Opadry Yellow for Inspra indeholder: hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 (E433), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Inspra 25 mg filmovertrukne tabletter er gule. De er mærket "Pfizer" på den ene side og "NSR" over "25" på den anden side.

Inspra 50 mg filmovertrukne tabletter er gule. De er mærket "Pfizer" på den ene side og "NSR" over "50" på den anden side.

Inspra 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter findes i uigennemsigtig PVC/Al blisterpakninger, som indeholder 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 eller 200 tabletter, og i uigennemsigtig PVC/Al perforeret enkeltdosis blisterpakninger, som indeholder 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 eller 200 x 1 (10 pakninger med 20 x 1) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederlandene.

#### **Fremstiller:**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Inspra 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter er godkendt i EU/EØS-medlemslande under navnet Inspra:

Belgien, Cypern, Danmark, England, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Inspra 50 mg filmovertrukne tabletter er godkendt i EU/EØS-medlemslande under navnet Inspra:

Tjekkiet

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.**