

Indlægsseddel: Information til brugeren

INSpra®

25 mg 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. 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. 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 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.
- Inspra 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.
- Du skal tage Inspra for at modvirke følgerne af et svigtende hjerte efter et hjerteanfald, som tillæg til standardbehandling.

Lægen kan have givet dig Inspra for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inspra

Tag ikke Inspra

- Hvis du er allergisk over for eplerenon, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inspra (angivet i punkt 6).
- Hvis du har høje kaliumværdier 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 svært nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du tager medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol eller itraconazol).
- Hvis du er i behandling af HIV (ritonavir eller nelfinavir).
- Hvis du er i behandling mod bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin).
- Hvis du er i behandling mod depression (nefazodon).
- Hvis du er i behandling af visse hjertesygdomme eller har forhøjet blodtryk og får kombinationsbehandling (såkaldte ACE-hæmmere og angiotension receptor blokkere (ARB)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Inspra

- Hvis du har nyre- eller leverproblemer. (blod og urin bør undersøges regelmæssigt, så længe du får Inspra).
- Hvis du tager medicin mod mani og depression (lithium).
- Hvis du tager medicin til at behandle hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem eller medicin for at forebygge afstødelse efter organtransplantation (tacrolimus eller ciclosporin).

Doping: Inspra står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Inspra

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svampeinfektioner (itraconazol eller ketoconazol).
- HIV (ritonavir, nelfinavir, saquinavir).
- Bakterieinfektioner (clarithromycin eller telithromycin).
- Depression (nefazodon).
- Store mængder væske i kroppen (kaliumbesparende vanddrivende medicin) og kaliumtilskud (salttabletter).
- Forhøjet blodtryk, hjertesygdomme eller visse nyreproblemer, (ACE-hæmmere og angiotension-II receptoantagonister som kombinationsbehandling).
- Mani og depression (Lithium).
- Hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation (ciclosporin eller tacrolimus).
- Smerter eller betændelsestilstande (Ibuprofen, NSAID).
- Bakterieinfektioner (trimethoprim).

- Vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostata) (Alfa-1blokkere, såsom prazosin eller alfuzosin).
- Depression (tricykliske antidepressiva), (neuroleptika, amifostin).
- Spasmer (baclofen).
- Betændelsestilstande og visse hudlidelser (glukokortikoider, tetra-cosactid).
- Hjerteproblemer (digoxin, amiodaron, diltiazem og verapamil).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Bakterieinfektioner (erythromycin, rifampicin).
- Svampeinfektioner (fluconazol).
- Perikum (naturlægemiddel).
- Epilepsi (carbamazepin, phenytoin og phenobarbital).

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

Brug af Inspra sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Inspra i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Inspra efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Inspra efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er uvist, om Inspra påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Inspra

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Inspra.

3. Sådan skal du tage Inspra

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Behandlingen påbegyndes med 25 mg én gang dagligt, og dosis øges gradvist til en dosis på 50 mg én gang dagligt over en periode på 4 uger (du kan enten tage 1 tablet på 50 mg eller 2 tabletter på 25 mg).

Indholdet af kalium i blodet skal måles før behandling med Inspra påbegyndes, inden for den første uge og efter 1 månedes behandling, eller når dosis justeres. Herefter måles jævnligt efter behov. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumværdien i blodet. Hvis dit kalium i blodet er over 5,0 mmol/l bør der ikke påbegyndes behandling af Inspra.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge:

Inspra bør ikke anvendes til børn og unge, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og effekt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du har taget for mange Inspra

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere

Inspra, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen

Hvis du har glemt at tage Inspra

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Inspra

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.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, hjertesvigt. Ring 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Infektion/betændelse.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hoste.
- Diarré, kvalme, forstoppelse.
- Muskelkrampe og -smerter.
- Nedsat nyrefunktion.
- Udslæt, kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.
- Søvnløshed, hovedpine, nedsat følelse ved berøring.

- Blodprop i benene (trombose). Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du får stærke smerter i benet.
- Luftafgang fra tarmen, opkastning.
- Øget svedtendens.
- Rygsmerter.
- Betændelse i galdeblæren.
- Kraftsløshed og svaghed og utilpashed.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Inspra kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, herunder leverfunktion som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk).

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

5. Opbevaring

- Du kan opbevare Inspra ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Inspra efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at 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

Inspra, 25 mg og 50 mg, fillovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Eplerenon.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosena-trium, hypromellose, natriumlaurylsulfat, talcum, magnesiumstearat. Tabletovertræk: Opadry Yellow indeholder: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Pakningsstørrelser:

Inspra fås i:

Inspra 25 mg i pakninger med 30 fillovertrukne tabletter.

Inspra 50 mg i pakninger med 30 og 100 fillovertrukne tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev semest ændret 08/2014.



402270103

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700