

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

INSpra® 50 mg, filmovertrukne tabletter

Eplerenon

05-2013
P030719-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret INSpra® 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen 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. 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 at modvirke følgerne af et svigtende hjerte efter et hjerteanfald eller kronisk hjertesvigt 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 overfølsom (allergisk) over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har høje kaliumværdier i blodet (hyperkalæmi).
- hvis du får 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 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 medicin mod depression (nefazodon).
- hvis du får medicin mod for højt blodtryk (kombination af ACE-hæmmer og angiotension-II-receptorantagonist).

Vær ekstra forsigtig med at tage INSpra®

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med INSpra®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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.

- Du må ikke tage INSpra® sammen med følgende medicin (se afsnit - "Tag ikke INSpra®"):
- Itraconazol eller ketoconazol (medicin mod svampeinfektioner), ritonavir, nelfinavir (medicin mod HIV), clarithromycin eller telithromycin (medicin mod bakterieinfektioner) eller nefazodon (medicin mod depression), da disse typer medicin nedsætter nedbrydningen af INSpra®, hvorved dets virkning forlænges.
- Kaliumbesparende vanddrivende medicin (medicin, der hjælper med at udskille store mængder væske i kroppen) og kaliumtilskud (salttabletter), da disse typer medicin øger risikoen for højt indhold af kalium i blodet.

Anden medicin kan påvirke behandling med INSpra®, eller INSpra® kan påvirke behandling med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

- Lithium (sædvanligvis medicin mod mani og depression, også kaldet bipolar sygdom). 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, synsnedsettelse, træthed, muskelsvaghed og muskeltrækkninger.
- Ciclosporin eller tacrolimus (medicin mod hudlidelser, såsom psoriasis eller eksem, og til at forebygge afstødelse efter organtransplantation). Denne medicin kan give nyreproblemer, og dermed øge risikoen for højt kaliumindhold i blodet.
- NSAID (visse typer smertestillende medicin, såsom ibuprofen, der bruges til at lindre smerte, stivhed og betændelsestilstande). Denne medicin kan give nyreproblemer, og dermed øger risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- Trimethoprim (medicin mod bakterieinfektioner) kan øge risikoen for høje kaliumværdier i blodet.
- ACE-hæmmere (såsom enalapril) og angiotensin II receptor antagonist (såsom candesartan) (medicin mod for højt blodtryk, hjerteproblemer eller nyreproblemer) kan øge risikoen for højt indhold af kalium i blodet.
- Alfa-1 blokkere, såsom prazosin eller alfuzosin (medicin mod for højt blodtryk og vandladningsbesvær ved forstørret blærehalskirtel (prostata)), kan føre til blodtryksfald, og du kan blive svimmel, især når du rejser dig hurtigt op.
- Tricykliske antidepressiva, såsom amitriptylin eller amoxapin (medicin mod depression), antipsykotika (også kendt som nervemedicin), såsom chlorpromazin eller haloperidol (medicin mod psykiatriske lidelser), amifostin (medicin som bruges i forbindelse med cancer kemoterapi) og baclofen (medicin mod spasmer). Denne medicin fører til blodtryksfald og svimmelhed, især når du rejser dig hurtigt op.

- Binyrebarkhormoner, såsom hydrocortison eller prednison (medicin mod betændelsestilstande og visse hudlidelser) og tetracosactid (bruges især til undersøgelse af binyrebarkfunktionen), kan nedsætte den blodtryksænkende virkning af INSpra®.
- Digoxin (hjertemedicin). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, når du tager digoxin sammen med INSpra®.
- Warfarin (blodfortyndende medicin): Forsigtighed tilrådes, når warfarin tages, da højt indhold af warfarin i blodet kan ændre virkningen af INSpra® i kroppen.
- Erythromycin (medicin mod bakterieinfektioner), saquinavir (medicin til behandling af HIV), fluconazol (medicin mod svampeinfektioner), amiodaron, diltiazem og verapamil (medicin mod hjerteproblemer og for højt blodtryk), nedsætter nedbrydelsen af INSpra®, og dermed vil virkningen af INSpra® i kroppen forlænges.
- Perikum (naturmedicin), rifampicin (medicin mod bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (medicin mod epilepsi) kan øge nedbrydning af INSpra®, og dermed vil virkningen af INSpra® nedsættes.

Brug af INSpra® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage INSpra®. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med INSpra® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

INSpra® kan give bivirkninger som svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i INSpra®

INSpra® indeholder lactosemonohydrat. 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 INSpra® nøjagtigt efter lægens 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 maksimal 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). 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.

INSPRA® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine INSPRA® filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis ved mildt nedsat nyrefunktion.

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis ved moderat nedsat nyrefunktion.

Du må ikke tage INSPRA®, hvis du har svært nedsat nyrefunktion.

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis ved mild til moderat nedsat leverfunktion, men du må ikke tage INSPRA®, hvis du har svær nedsat leverfunktion.

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du oftere have taget blodprøver for at få målt kalium-indholdet i blodet.

Ældre

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

Børn og unge

Børn under 18 år må normalt ikke få INSPRA®.

Hvis du har taget for mange INSPRA® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere INSPRA® filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at tage INSPRA®

Hvis du har glemt en dosis INSPRA® filmovertrukne tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke 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®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

INSPRA® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Alvortige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

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

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (venstresidig). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.
- Dannelse af blodprop i arme eller ben. Kontakt straks læge eller skadestue. 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.
- Svimmelhed evt. besvimmelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Besvimmelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hoste.
- Muskelkrampe, smerter i muskler og skelet.
- Diarré, kvalme, forstoppelse.
- Udslæt, kløe.
- Nedsat nyrefunktion.
- Infektion.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Samtidig betændelse i nyrebækken og tilhørende nyre.
- 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, besvimmelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.
- Søvnløshed.
- Hovedpine, opkastning, utilpashed.
- Svælgkatar / Irritation i svelget.
- Luftafgang fra tarmen.
- Øget svedtendens.
- Nedsat følelse ved berøring.
- 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.
- Galdeblærebetændelse.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Kraftsløshed og svaghed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare INSPRA® ved almindelig temperatur.

Tag ikke INSPRA® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

INSPRA® 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Eplerenon.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), natriumlaurylsulfat, talkum (E553b), magnesiumstearat (E470b).
Tabletovertræk: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 (E433), jernoxid, gul (E172), jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

INSPRA® 50 mg fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4,
Tømrervej 9,
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4,
Tømrervej 9,
6710 Esbjerg V.

INSPRA® er et registreret varemærke, der tilhører C.P. Pharmaceuticals International C.V.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2013