

# Inspra<sup>®</sup> 25 mg, filmovertrukne tabletter

Eplerenon

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Inspra<sup>®</sup> 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.

## Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inspra<sup>®</sup>
3. Sådan skal du tage Inspra<sup>®</sup>
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Inspra<sup>®</sup> hører til en gruppe 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 aldosteron kan forårsage ændringer i kroppen, der kan medføre hjertesvigt.

Inspra<sup>®</sup> anvendes til at modvirke følgerne af et svigtende hjerte efter et hjerteanfald som tillæg til standardbehandling.

Lægen kan have givet dig Inspra<sup>®</sup> for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE INSPIRA<sup>®</sup>

### Tag ikke Inspra<sup>®</sup>

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for eplerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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) eller salttabletter (kaliumtilskud).
- hvis du har moderat til 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 nefazodon til at behandle depression.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Inspra<sup>®</sup>

- hvis du har nyre- eller leverproblemer (se også "Tag ikke Inspra<sup>®</sup>")
- 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<sup>®</sup>. 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.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- 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<sup>®</sup>, 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.
- 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 føjt 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 øger 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, hjerte-problemer 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 blodtryks-sænkende virkning af Inspra<sup>®</sup>.
- Digoxin (hjertemedicin). Indholdet af digoxin i blodet kan øges, når du tager digoxin sammen med Inspra<sup>®</sup>.
- Warfarin (blodfortyndende medicin): Forsigtighed tilrådes, når warfarin tages, da højt indhold af warfarin i blodet kan ændre virkningen af Inspra<sup>®</sup> i kroppen.
- Erythromycin (medicin mod bakterieinfektioner), saquinavir (medicin til behandling af HIV), fluconazol (medicin mod svampeinfektioner), amiodaron, diltiazem og verapamil (medicin mod hjerte-problemer og for højt blodtryk), nedsætter nedbrydelsen af Inspra<sup>®</sup>, og dermed vil virkningen af Inspra<sup>®</sup> i kroppen forlænges.
- Perikum (naturmedicin), rifampicin (medicin mod bakterieinfektioner), carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (medicin mod epilepsi) kan øge nedbrydning af Inspra<sup>®</sup>, og dermed vil virkningen af Inspra<sup>®</sup> nedsættes.

### Brug af Inspra<sup>®</sup> sammen med mad og drikke

Du kan tage Inspra<sup>®</sup> i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tabletterne synkes hele med rigeligt vand.

### 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<sup>®</sup>. Tal med lægen.

### Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Inspra<sup>®</sup> efter aftale med lægen.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Inspira® kan give bivirkninger (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 Inspira®

Inspira® 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 Inspira® nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Inspira® tages normalt sammen med anden medicin for hjertesvigt, f. eks. beta-blokkere.

### Den sædvanlige dosis er

Behandlingen påbegyndes med 25 mg dagligt, og dosis øges gradvist i den dosis på 50 mg 1 gang daglig over en periode på 4 uger.

Indholdet af kalium i blodet vil blive målt før behandling med Inspira® påbegyndes, inden for den første uge og efter 1 måneds behandling, eller når dosis justeres. Lægen vil justere dosis ud fra kaliumværdien i blodet.

### Ældre

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

### Børn og unge

Børn og unge må normalt ikke få Inspira®.

### Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, skal du oftere have taget blodprøver for at få målt kaliumindholdet i blodet (se også "Tag ikke Inspira®").

### Hvis du har taget for mange Inspira® filmovertrukne tabletter

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

Symptomer på overdosering er svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og højt indhold af kalium i blodet (muskelkrampe, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine).

### Hvis du har glemt at tage Inspira®

Hvis du har glemt en dosis, 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 Inspira®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Inspira®. Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Inspira® er stoppet.

## 4. BIVIRKNINGER

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

### Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Andenød, angst, brystsmerte med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Blodprop i benet. Kontakt læge eller skadestue.
- Venstresidig hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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.

### 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. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Diarré.
- Kvalme.
- Udslæt.
- Unormal nyrefunktion.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Eosinofili (forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer).
- 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.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.
- Betændelse i nyrebækkenet.
- Søvnløshed.
- Hovedpine.
- Svælgkatarr/irritation i svælg.
- Opkastning.
- Luftafgang fra tarmen.
- Kløe.
- Øget svedtendens.
- Rygsmerter.
- Krampe i benene.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Utilpashed.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. OPBEVARING

Opbevar Inspira® utilgængeligt for børn.

Tag ikke Inspira® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Inspira® 25 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Eplerenon 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletkerne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), natriumlaurylsulfat, talcum (E553b) og magnesiumstearat (E470b).  
Tabletovertræk, gul opadry: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbit 80 (E433), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

### Pakningsstørrelser

Inspira® 25 mg fås i en pakning med 30 filmovertrukne tabletter.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

### Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Inspira® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Caribe Limited.