

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Eplecor

25 mg

50 mg

Filmom obložena tableta

eplerenon

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Eplecor i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eplecor
3. Kako uzimati lijek Eplecor
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Eplecor
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je Eplecor i za šta se koristi

Eplecor pripada grupi lijekova poznatih kao selektivni blokatori aldosterona. Ovi blokatori sprečavaju djelovanje aldosterona, supstance koja se proizvodi u tijelu, a koja kontrolira Vaš krvni pritisak i funkciju srca. Visoka razina aldosterona može uzrokovati promjene u Vašem tijelu koje dovode do zatajenja srca.

Eplecor se koristi za liječenje zatajenja srca kako bi se spriječilo pogoršanje i smanjila potreba za hospitalizacijom ako:

1. Ste nedavno imali srčani udar, u kombinaciji s ostalim lijekovima koji se koriste za liječenje zatajenja srca, ili
2. Imate trajne, blage simptome unatoč liječenju koje ste do sada primali.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eplecor

Nemojte uzimati lijek Eplecor:

- ako ste alergični na eplerenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate povišenu vrijednost kalija u krvi (hiperkalijemija)
- ako uzimate određenu vrstu lijekova koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tečnosti iz tijela (diuretici koji štede kalij)
- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako uzimate neki od lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol ili itrakonazol)
- ako uzimate antivirusne lijekove za liječenje HIV-infekcije (nelfinavir ili ritonavir)
- ako uzimate neki od antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin ili telitromicin)
- ako uzimate nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije)
- ako istovremeno uzimate lijekove za liječenje određenih srčanih stanja ili hipertenzije (tzv. inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE inhibitore) i blokatore angiotenzinskih receptora (ARB)).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Eplecor.

- Ako imate bolest jetre ili bubrega (vidjeti dio "Nemojte uzimati lijek Eplecor");
- Ako uzimate litij (obično se primjenjuje za manično-depresivni poremećaj, koji se još naziva i bipolarni poremećaj);
- Ako uzimate takrolimus ili ciklosporin (primjenjuju se za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprečavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa).

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka kod djece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Eplecor

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Itrakonazol ili ketokonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (antivirusni lijekovi za liječenje HIV-infekcije), klaritromicin, telitromicin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) ili nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije), zbog toga što ti lijekovi smanjuju razgradnju Eplecora te na taj način produžavaju njegov učinak na organizam.
- Diuretici koji štede kalij (lijekovi koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tjelesne tečnosti) te nadomjesci za kalij (tablete soli) zbog toga što ti lijekovi povećavaju rizik od visoke razine kalija u krvi.
- Inhibitori konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori) i blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) zajedno (koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska, srčanih bolesti ili određenih stanja bubrega) budući da ti lijekovi mogu povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Litij (obično se primjenjuje za liječenje manično-depresivnog poremećaja koji se još naziva i bipolarni poremećaj). Pokazalo se da primjena litija istovremeno s diureticima i ACE inhibitorima (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog pritiska i bolesti srca) dovodi do toga da razina litija u krvi postane previsoka, što može uzrokovati nuspojave kao što su: gubitak apetita, oštećenje vida, umor, slabost mišića, trzanje mišića.
- Ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprečavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa). Ovi lijekovi mogu uzrokovati probleme s bubrezima i time povećati rizik od visoke razine kalija u krvi.
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR – određeni lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen, koji se primjenjuju za ublažavanje bolova, ukočenosti i upale). Ovi lijekovi mogu izazvati probleme s bubrezima te na taj način povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Trimetoprim (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija) koji može povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Alfa-1 blokatori, kao što su prazosin ili alfuzosin (lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska i određenih stanja prostate), jer oni mogu dovesti do pada krvnog pritiska te omaglice nakon ustajanja.
- Triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin ili amoksapin (za liječenje depresije), antipsihotici (također poznati i kao neuroleptici) kao što su hlorpromazin ili haloperidol (za liječenje psihičkih poremećaja), amifostin (primjenjuje se tokom kemoterapije raka) i baklofen (primjenjuje se za liječenje mišićnih grčeva). Ti lijekovi mogu dovesti do pada krvnog pritiska i omaglice pri ustajanju.
- Glukokortikoidi, kao što su hidrokortizon ili prednizon (primjenjuju se za liječenje upala i određenih stanja kože) te tetrakozaktid (većinom se primjenjuje za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja kore nadbubrežne žlijezde), jer oni mogu smanjiti učinak Eplecora na sniženje krvnog pritiska.
- Digoksin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti). Razine digoksina u krvi se mogu povećati pri istovremenoj primjeni s lijekom Eplecor.
- Varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi): nužan je oprez pri primjeni varfarina zbog toga što visoke razine tog lijeka u krvi mogu uzrokovati promjene učinka Eplecora na organizam.
- Eritromicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), sakvinavir (antivirusni lijek za liječenje HIV-infekcije), flukonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija), amiodaron, diltiazem i verapamil (za liječenje srčanih bolesti i povišenog krvnog pritiska) jer oni smanjuju razgradnju Eplecora, produžavajući na taj način njegove učinke na organizam.
- Gospina trava (biljni lijek), rifampicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (primjenjuju se, između ostalog, za liječenje epilepsije), mogu povećati razgradnju lijeka Eplecor i na taj način smanjiti njegove učinke.

Eplecor s hranom i pićem

Eplecor se može primjenjivati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinak lijeka eplerenon u trudnoći nije ispitivan.

Nije poznato izlučuje li se eplerenon u majčino mlijeko. U dogovoru s ljekarom se mora donijeti odluka da li prekinuti dojenje ili primjenu lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Možete osjećati omaglicu nakon primjene lijeka Eplecor. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti koristiti mašine.

Eplecor sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s Vašim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Eplecor sadrži natrij

Eplecor sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, u osnovi ne sadrži natrij.

3. Kako uzimati lijek Eplecor

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Eplecor tablete se smiju uzimati s hranom ili na prazan želudac. Progutajte tablete cijele, s dosta vode.

Eplecor se obično primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, npr. beta-blokatorima. Uobičajena početna doza je jedna tableta od 25 mg jednom na dan, a može se povećati nakon otprilike 4 sedmice na 50 mg jednom na dan (bilo kao jedna tableta od 50 mg ili 2 tablete od 25 mg). Maksimalna doza je 50 mg dnevno.

Razina kalija u krvi se mora izmjeriti prije početka liječenja lijekom Eplecor, unutar prve sedmice te mjesec dana nakon početka primjene ili nakon promjene doze. Ljekar Vam može prilagoditi dozu, ovisno o razini kalija u krvi.

Ako imate blagu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki dan. Ako imate umjerenu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki drugi dan. Ove doze se mogu prilagoditi prema preporuci ljekara i prema Vašoj razini kalija u krvi.

Eplecor se ne preporučuje kod bolesnika s teškom bolesti bubrega.

Kod bolesnika s blagom do umjerenom bolešću jetre nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka. Ako imate probleme s bubrezima ili jetrom, možda će Vam biti potrebna češća kontrola razine kalija u krvi (vidjeti dio „Nemojte uzimati lijek Eplecor“).

Kod starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka.

Primjena lijeka Eplecor kod djece i adolescenata se ne preporučuje.

Ako uzmete više lijeka Eplecor nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Eplecor nego što ste trebali, odmah se javite Vašem ljekarom ili farmaceutu. Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, najvjerojatniji simptomi bit će nizak krvni pritisak (što se očituje kao osjećaj ošamućenosti u glavi, omaglica, zamagljen vid, slabost, iznenadni gubitak svijesti) ili hiperkalijemija, tj. visoka razina kalija u krvi (što se očituje kao grčevi u mišićima, proljev, mučnina, omaglica ili glavobolja).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Eplecor

Ako je ubrzo vrijeme da uzmete sljedeću tabletu, preskočite propuštenu tabletu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ako to nije slučaj, uzmite tabletu čim se sjetite, vodeći računa o tome da to mora biti najmanje 12 sati prije vremena kad morate uzeti sljedeću tabletu. Nakon toga nastavite primjenjivati lijek kao što je uobičajeno.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati lijek Eplecor

Važno je da uzimate lijek Eplecor kako Vam je propisano, sve dok Vam ljekar ne kaže da prekinete s primjenom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Eplecor može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako iskusite nešto od sljedećeg **morate odmah potražiti ljekarsku pomoć:**

- oticanje lica, jezika ili grla
- poteškoće s gutanjem
- koprivnjača (osip) i otežano disanje

Ovo su simptomi angioneurotskog edema, manje česte nuspojave (može se javiti kod manje od 1 na 100 osoba).

Ostale prijavljene nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba)

- povišena razina kalija u krvi (simptomi uključuju grčeve u mišićima, proljev, mučninu, omaglicu ili glavobolju)
- nesvjestica
- omaglica
- povišena razina holesterola u krvi
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- glavobolja
- poteškoće sa srcem, npr. nepravilni otkucaji srca i zatajenje srca
- kašalj
- zatvor
- nizak krvni pritisak
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- poremećena funkcija bubrega
- osip
- svrbež
- bol u leđima
- osjećaj slabosti
- grčevi u mišićima
- povišena razina uree u krvi
- povišena razina kreatinina u krvi, što može ukazivati na probleme s bubrezima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba)

- upala
- eozinofilija (porast određene vrste bijelih krvnih ćelija)
- niska razina natrija u krvi
- dehidracija
- povišena razina triglicerida (masnoća) u krvi
- brzi otkucaji srca
- upala žučnog mjehura
- snižen krvni pritisak koji može uzrokovati omaglicu pri ustajanju
- tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka) u nogama
- grlobolja
- nadutost

- smanjena aktivnost štitnjače
- povišena glukoza u krvi
- smanjen osjećaj dodira
- pojačano znojenje
- bol u mišićima i kostima
- opšte loše osjećanje
- upala bubrega
- povećanje grudi kod muškaraca
- promjene u rezultatima nekih krvnih pretraga

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Eplecor

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Eplecor se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i blisteru. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikave lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta Eplecor sadrži

Aktivna supstanca Eplecor filmom obloženih tableta je eplerenon.
Jedna tableta sadrži 25 mg ili 50 mg eplerenona.

Pomoćne supstance

Jezgra tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), kroskarmeloza natrij (E468), hipromeloza (E464), natrij laurilsulfat, talk (E553b), magnezij stearat.
Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), polisorbitat 80 (E433), makrogol 400, titanij dioksid (E171), željezo oksid, žuti (E172).

Kako Eplecor izgleda i sadržaj pakovanja

Tableta 25 mg: svijetlo žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta, s utisnutim "E9RN" na jednoj strani i "25" na drugoj strani.

Tableta 50 mg: svijetlo žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta, s utisnutim "E9RN" na jednoj strani i "50" na drugoj strani.

Eplecor filmom obložene tablete su pakovane u 3 PVC/Al blistera sa po 10 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja u Bosni i Hercegovini

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Proizvođač (administrativno sjedište)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

Proizvođač lijeka (mjesto proizvodnje)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Način izdavanja

Rp – Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Broj i datum izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini

Eplecor 25 mg filmom obložene tablete x 30: 04-07.3-1-4690/22 od 23.12.2022.

Eplecor 50 mg filmom obložene tablete x 30: 04-07.3-1-4691/22 od 23.12.2022.