

Písomná informácia pre používateľa

Eplerenon Viatris 25 mg filmom obalené tablety Eplerenon Viatris 50 mg filmom obalené tablety

eplerenón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Eplerenon Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenon Viatris
3. Ako užívať Eplerenon Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eplerenon Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eplerenon Viatris a na čo sa používa

Eplerenón patrí do skupiny liekov známych ako selektívne blokátory aldosterónu. Tieto blokátory spomaľujú účinok aldosterónu, látky, ktorá sa vytvára v tele a kontroluje váš tlak krvi a funkciu srdca. Vysoké hladiny aldosterónu môžu zapríčiniť zmeny vo vašom tele, ktoré vedú k srdcovému zlyhávaniu.

Eplerenon Viatris sa používa na liečbu srdcového zlyhávania z dôvodu prevencie jeho zhoršenia a na zníženie potreby hospitalizácie, ak:

1. ste nedávno prekonali srdcový infarkt, a to v kombinácii s inými liečivami, ktoré užívate na liečbu srdcového zlyhávania, alebo
2. máte pretrvávajúce mierne príznaky napriek liečbe, ktorú až dosiaľ užívate.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenon Viatris

Neužívajte Eplerenon Viatris:

- ak ste alergický na eplerenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémiu);
- ak užívate skupinu liekov, ktoré vám pomáhajú vylúčiť nadmerné množstvo telesných tekutín (draslík šetriace diuretiká);
- ak máte ťažké ochorenie obličiek;
- ak máte ťažké ochorenie pečene;

- ak užívate lieky, ktoré sa používajú na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol alebo itrakonazol);
- ak užívate antivírusové lieky na liečenie HIV (nelfinavir alebo ritonavir);
- ak užívate antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín alebo telitromycín);
- ak užívate nefazodón používaný na liečbu depresie;
- ak užívate lieky, ktoré sa používajú na liečbu určitých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku (takzvaný inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) a blokátor receptora angiotenzínu (ARB)) súčasne.

Upozornenia a opatrenia

Pred užívaním Eplerenonu Viatris sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri tiež “Neužívajte Eplerenon Viatris”);
- ak užívate lítium (zvyčajne sa používa na liečbu mánio-depresívnej poruchy nazývanej aj bipolárna porucha);
- ak užívate takrolimus alebo cyklosporín (používajú sa na liečbu kožných ochorení, ako sú psoriáza alebo ekzém, a na prevenciu rejekčnej reakcie (odmietnutia orgánu) po transplantácii orgánov).

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospelých neboli stanovené.

Iné lieky a Eplerenon Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Eplerenon Viatris nesmiete užívať s nasledujúcimi liekmi (pozri časť “Neužívajte Eplerenon Viatris”):

- itrakonazol alebo ketokonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií), ritonavir, nelfinavir (antivírusové lieky na liečbu HIV), klaritromycín, telitromycín (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo nefazodón (používa sa na liečbu depresie), keďže tieto lieky spomaľujú rozklad Eplerenonu Viatris, a tým predlžujú jeho účinok na organizmus;
- draslík šetriace diuretiká (lieky, ktoré vám pomáhajú vylúčiť nadmerné množstvo telesných tekutín) a draslíkové doplnky (tablety s obsahom solí draslíka), keďže tieto lieky zvyšujú riziko vysokých hladín draslíka v krvi;
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) súčasne užívané s blokátormi receptora pre angiotenzín (ARB) (ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, ochorenia srdca alebo určitých ochorení obličiek), pretože tieto liečivá môžu zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lítium (zvyčajne sa podáva na liečbu mánio-depresívnej poruchy nazývanej aj bipolárna porucha). Bolo dokázané, že užívanie lítia spolu s diuretikami a ACE inhibítormi (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi a ochorenia srdca) zapríčiňuje príliš vysoké zvýšenie hladín lítia v krvi, čo môže vyvolať nežiaduce účinky, ako sú: strata chuti; poruchy videnia; únava; svalová slabosť; trhavé pohyby svalov;
- cyklosporín alebo takrolimus (používajú sa na liečbu ochorení kože, ako je psoriáza alebo ekzém, a na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii). Tieto lieky môžu zapríčiniť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- nesteroidové protizápalové lieky- antiflogistiká (NSAID– určité lieky proti bolesti, ako ibuprofen, používajú sa na zmiernenie bolesti, stuhnutosti a zápalu). Tieto lieky môžu spôsobiť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- trimetoprim (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií) môže zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi;

- alfa-1-blokátory, ako prazosín alebo alfuzosín (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi a určitých ochorení prostaty) môžu spôsobiť pokles tlaku krvi a závrat pri postavení sa;
- tricyklické antidepresíva, ako sú amitriptylín alebo amoxapín (na liečbu depresie), antipsychotiká (tiež známe ako neuroleptiká), ako sú chlórpromazín alebo haloperidol (na liečbu psychických porúch), amifostín (používa sa pri rakovine počas chemoterapie) a baklofén (používa sa na liečbu svalových kŕčov). Tieto lieky môžu spôsobiť pokles tlaku krvi a závrat pri postavení sa.
- glukokortikoidy, ako hydrokortizón alebo prednizón (používajú sa na liečbu zápalu a určitých kožných ochorení) a tetrakozaktid (používa sa hlavne na diagnostikovanie a liečbu ochorení kôry nadobličiek) môžu oslabiť účinok Eplerenonu Viatris na zníženie krvného tlaku;
- digoxín (používa sa na liečbu ochorení srdca). Hladiny digoxínu v krvi sa môžu zvýšiť, keď sa užíva spolu s Eplerenonom Viatris.
- warfarín (liek proti zrážaniu krvi). Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní warfarínu, lebo vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu spôsobiť zmeny v účinku Eplerenonu Viatris v tele.
- erytromycín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), sachinavir (antivírusový liek na liečbu HIV), flukonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií), amiodarón, diltiazem alebo verapamil (na liečbu problémov so srdcom a vysokého tlaku krvi) spomaľujú rozklad Eplerenonu Viatris, a tým predlžujú účinok Eplerenonu Viatris na organizmus (pozri časť 3 „Ako užívať Eplerenon Viatris“);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek), rifampicín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), karbamazepín, fenytoín a fenobarbital (používajú sa, okrem iného, na liečbu epilepsie) môžu urýchliť rozklad Eplerenonu Viatris, a tak znížiť jeho účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Účinok Eplerenonu Viatris u ľudí počas tehotenstva sa nehodnotil.

Nie je známe, či sa eplerenón vylučuje do materského mlieka u ľudí. Rozhodnutie o tom, či máte prestať dojčiť alebo vysadiť liek, má urobiť váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Eplerenonu Viatris môžete pociťovať závrat. V takom prípade nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje.

Eplerenon Viatris obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Eplerenon Viatris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Eplerenon Viatris sa zvyčajne podáva s ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, napr. betablokátormi. Odporúčaná začiatková dávka je jedna 25 mg tableta raz denne, ktorá sa asi po 4 týždňoch zvýši na 50 mg raz denne (buď ako jedna 50 mg tableta alebo dve 25 mg tablety). Maximálny dávkový režim je 50 mg denne.

Hladiny draslíka v krvi sa musia vyšetriť pred začatím liečby Eplerenonom Viatris, počas prvého týždňa a jeden mesiac po začatí liečby alebo po zmene dávky. Dávku vám lekár môže upravovať v závislosti od hladiny draslíka v krvi.

Ak máte ľahké ochorenie obličiek, vaša liečba začne jednou 25 mg tabletou každý deň. Ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek, vaša liečba začne jednou 25 mg tabletou každý druhý deň. Tieto dávky sa môžu upraviť, ak vám to odporučí váš lekár a podľa hladín draslíka v krvi.

U pacientov so závažným ochorením obličiek sa Eplerenon Viatris neodporúča.

U pacientov s ľahkým až stredne ťažkým ochorením pečene sa nevyžaduje úprava začiatkovej dávky. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, budete možno potrebovať častejšie vyšetrenie hladiny draslíka v krvi (pozri tiež "Neužívajte Eplerenon Viatris").

Ac užívate niektoré iné lieky, váš lekár vám môže odporučiť užívanie nižšej dávky.

U starších pacientov: úprava začiatkovej dávky sa nevyžaduje.

U detí a dospievajúcich: Eplerenon Viatris sa neodporúča.

Užívanie vášho lieku

Filmom obalené tablety Eplerenon Viatris sa môžu užívať spolu s jedlom alebo nalačno. Tablety prehltnite vcelku s dostatočným množstvom vody.

Ac užijete viac Eplerenonu Viatris, ako máte

Ac užijete viac Eplerenonu Viatris, ako máte, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ac ste užili príliš veľa lieku, najpravdepodobnejšími príznakmi budú nízky tlak krvi (prejaví sa ako zvláštny pocit v hlave, závrat, zahmlené videnie, slabosť, náhla strata vedomia) alebo hyperkaliémia, vysoká hladina draslíka v krvi (prejaví sa svalovými kŕčmi, hnačkou, nutkaním na vracanie, závratom alebo bolesťou hlavy).

Ac zabudnete užiť Eplerenon Viatris

Ac je už takmer čas užiť ďalšiu tabletu, vynechajte zabudnutú tabletu a užite nasledujúcu tabletu v predpísaný čas. Inak užite tabletu ihneď, ako si spomeniete za predpokladu, že do užitia ďalšej tablety ostáva viac ako 12 hodín. Potom pokračujte v užívaní lieku podľa pôvodného rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ac prestanete užívať Eplerenon Viatris

Je dôležité, aby ste Eplerenon Viatris užívali bez prerušenia podľa predpisu, až kým vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ac zaznamenáte niektorý z nasledujúcich stavov, **vyhľadajte bezodkladnú lekársku starostlivosť**:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

– problémy so srdcom, napr. nepravidelný tlkot srdca alebo zlyhávanie srdca

- porucha činnosti obličiek – môžete spozorovať malé alebo žiadne množstvo vylučovaného moču alebo máte bolesti v spodnej časti chrbta.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zápal žlčníka – môžete pocítiť náhlu ostrú bolesť brucha, rozširujúcu sa smerom k ramenám
- trombóza (krvná zrazenina) v nohe
- zápal obličiek – môžete cítiť bolesť v spodnej časti chrbta, zakalený moč alebo krv v moči
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla; ťažkosti pri prehltaní; žihľavka a ťažkosti pri dýchaní.
Toto sú príznaky angioneurotického edému.

Ostatné hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- zvýšená hladina draslíka v krvi (príznaky zahŕňajú svalové kŕče, hnačku, nutkanie na vracanie, závrat alebo bolesť hlavy)
- závrat
- mdloba
- infekcia
- kašeľ
- zápcha
- nízky tlak krvi
- hnačka
- nutkanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie
- bolesť hlavy
- ťažkosti so spaním (insomnia); vyrážka
- svrbenie
- svalové kŕče a bolesť
- bolesť chrbta
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- pocit nezvyčajnej slabosti
- zvýšené množstvo cholesterolu alebo triglyceridov (tukov) v krvi
- zvýšené hladiny kreatinínu v krvi, ktoré môžu naznačovať problémy s obličkami.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- eozinofília (zvýšenie počtu určitých bielych krviniek)
- dehydratácia
- nízka hladina sodíka v krvi
- rýchly tlkot srdca
- znížený tlak krvi, ktorý môže spôsobiť závrat pri postavení sa
- bolesť hrdla
- vetry
- znížená funkcia štítnej žľazy
- zvýšená hladina glukózy (cukru) v krvi
- znížená citlivosť na dotyk
- zvýšené potenie
- všeobecne pocit choroby
- zväčšenie prsníkov u mužov
- zmeny výsledkov niektorých krvných testov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eplerenon Viatris

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, fľaši a blistri po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eplerenon Viatris obsahuje

- Liečivo je eplerenón. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg eplerenónu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

Monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, mastenec, stearát horečnatý (pozri časť 2 „Eplerenon Viatris obsahuje laktózu a sodík“).

Obal tablety

Hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), polysorbát.

Ako vyzerá Eplerenon Viatris a obsah balenia

Eplerenon Viatris 25 mg filmom obalené tablety sú žlté filmom obalené, okrúhle obojstranne vypuklé tablety, označené na jednej strane s „EP1“ a na druhej strane s „M“.

Eplerenon Viatris 50 mg filmom obalené tablety sú žlté filmom obalené, okrúhle obojstranne vypuklé tablety, označené na jednej strane s „EP2“ a na druhej strane s „M“.

Tablety Eplerenonu Viatris sú dostupné v blistrovom balení po 20, 28, 30, 50, 90 a 100 tabliet a v jednodávkovom blistrovom balení po 30 x 1, 50 x 1 a 90 x 1 tableta alebo v plastových fľašiach po 28, 30, 90 a 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01970-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/04339-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/05077-TR, 2022/05078-TR

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Francúzsko:	Eplerenone Viatris 25 mg & 50 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmomhulde tabletten
Írsko:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg Film-coated Tablets
Slovensko:	Eplerenon Viatris 25 mg & 50 mg, filmom obalené tablety
Španielsko:	Eplerenona Viatris 25 mg & 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko:	Eplerenone Mylan
Spojené kráľovstvo: (Severné Írsko)	Eplerenone 25 mg & 50 mg Film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.