

Písomná informácia pre používateľa

Eleveon 25 mg
Eleveon 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 Eleveon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eleveon
3. Ako užívať Eleveon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eleveon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eleveon a na čo sa používa

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

Eleveon 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 Eleveon

Neužívajte Eleveon

- 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) alebo „solné tablety“ (doplňky výživy s obsahom draslíka).
- 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, ktorý sa používa na liečbu depresie.
- ak súbežne 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)).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eleveon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri tiež “Neužívajte Eleveon”),
- 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 reakcie odmietnutia orgánu po transplantácii).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospievajúcich nebola stanovená.

Iné lieky a Eleveon

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

- 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 Eleveonu, 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 vo vašej krvi.
- 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 reakcie odmietnutia orgánu po transplantácii). Tieto lieky môžu zapríčiniť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- nesteroidové antiflogistiká (NSAID = Non-steroidal anti-inflammatory drugs – niektoré lieky proti bolesti, ako napr. ibuprofén, 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 Eleveonu na zníženie krvného tlaku.

- digoxín (používa sa na liečbu ochorení srdca). Hladiny digoxínu v krvi sa môžu zvýšiť, keď sa užíva spolu s Eleveonom.
- warfarín (liek proti zrážaniu krvi). Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní warfarínu, lebo vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu spôsobiť zmeny v účinku Eleveonu 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 Eleveonu, a tým predlžujú účinok Eleveonu na organizmus.
- 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 Eleveonu, a tak znížiť jeho účinok.

Eleveon a jedlo

Eleveon sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Eleveonu u ľudí počas tehotenstva sa nehodnotil.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Eleveonu môžete pociťovať závrat. V takom prípade nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte stroje.

Eleveon obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Eleveon

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

Tablety Eleveonu sa môžu užívať spolu s jedlom alebo nalačno. Tablety prehltajte celé a zapite ich veľkým množstvom vody.

Eleveon sa zvyčajne podáva s ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, napr. betablokátormi. Zvyčajná úvodná 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 Eleveonom, počas prvého týždňa a jeden mesiac po začatí liečby alebo po zmene dávky. Dávku vám váš lekár môže upravovať v závislosti od hladiny draslíka v krvi.

Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene

Ak máte ľahké ochorenie obličiek, vaša liečba sa má začať jednou 25 mg tabletou každý deň. Ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek, vaša liečba sa má začať jednou 25 mg tabletou každý druhý deň. Tieto dávky sa môžu upraviť, ak vám to odporučí váš lekár a podľa hladín draslíka vo vašej krvi. U pacientov so závažným ochorením obličiek sa Eleveon neodporúča. U pacientov s ľahkým až stredne ťažkým ochorením pečene sa nevyžaduje úprava úvodnej dávky. Ak máte problémy s pečeňou

alebo obličkami, budete možno potrebovať častejšie vyšetrenie hladiny draslíka v krvi (pozri tiež “Neužívajte Eleveon”).

Starší pacienti

Úprava úvodnej dávky sa nevyžaduje.

Použitie u detí a dospelých

Eleveon sa neodporúča u detí a dospelých.

Ak užijete viac Eleveonu, ako máte

Ak užijete viac Eleveonu, ako máte, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak 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).

Ak zabudnete užiť Eleveon

Ak 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 užívania ďalšej tablety ostáva viac ako 12 hodín. Potom pokračujte v užívaní lieku podľa pôvodného rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Eleveon

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

Ak 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.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich stavov, **musíte okamžite vyhľadať lekársku pohotovosť**

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
- ťažkosti pri prehltaní,
- žihľavka a ťažkosti pri dýchaní.

Toto sú príznaky angioneurotického edému, menej častý (môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) vedľajší účinok.

Ďalšie 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, nevoľnosť, závrat alebo bolesť hlavy),
- závrat,
- mdloby,
- zvýšené množstvo cholesterolu v krvi,
- nespavosť (problémy so spánkom),
- bolesť hlavy,
- srdcové ťažkosti, napr. nepravidelný tep srdca a srdcové zlyhanie,
- kašeľ,
- zápcha,
- nízky krvný tlak,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- vracanie,

- porucha funkcie obličiek,
- vyrážka, svrbenie,
- bolesť chrbta,
- pocit slabosti,
- svalové kŕče,
- zvýšená hladina močoviny v krvi,
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi, čo môže naznačovať problémy s obličkami.

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

- infekcia,
- eozinofília (zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek),
- zvýšené množstvo triglyceridov (tukov) v krvi,
- nízka hladina sodíka v krvi,
- rýchly tep srdca,
- zápal žlčníka,
- znížený tlak krvi, ktorý môže spôsobiť závrat, keď sa postavíte,
- trombóza (krvná zrazenina) v nohe,
- bolesť hrdla,
- vetry,
- zníženie funkcie štítnej žľazy,
- zvýšená hladina cukru v krvi,
- poškodenie hmatu (znížená citlivosť na dotyk),
- zvýšené potenie,
- bolesť svalov a kostí,
- celkový pocit nepohody,
- zápal obličiek,
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- zmeny niektorých výsledkov 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 Eleveon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Eleveon obsahuje

Liečivo je eplerenón. Každá tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg eplerenónu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný a stearát horečnatý. Obal tablety obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol, polysorbát 80 a žltý oxid železitý.

Ako vyzerá Eleveon a obsah balenia

Eleveon 25 mg tableta je žltá okrúhla dvojvypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm a hrúbkou približne 3,0 mm.

Eleveon 50 mg tableta je žltá okrúhla dvojvypuklá filmom obalená tableta s priemerom približne 7,5 mm a hrúbkou približne 3,7 mm.

Eleveon 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 alebo 200 tabliet, v blistroch s perforáciou umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 alebo 200x1 tabliet a vo fľašiach obsahujúcich 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Nikózia (Lefkosia), Cyprus

S.C. ZENTIVA S.A, B-dul. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Eplerenon Zentiva v Nemecku, Eplerenone Zentiva vo Francúzsku, , Eleveon v Slovenskej republike, Grécku a Poľsku, Eplerenone v Spojenom kráľovstve.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.