

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Apleria a na čo sa používa

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

Apleria sa používa na liečbu zlyhávania srdca z dôvodu prevencie jeho zhoršenia a kvôli zníženiu potreby hospitalizácie, ak:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apleriu

Neužívajte Apleriu

- 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 závažné ochorenie obličiek
- ak máte závažné 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 užívate súbežne lieky, ktoré sa používajú na liečbu určitých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku (takzvaný inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) a blokátor receptora angiotenzínu (ARB)).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Apleriu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri tiež „Neužívajte Apleriu“)
- 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 dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospievajúcich nebola stanovená.

Iné lieky a Aperia

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 premenu Aplerie, a tým predlžujú jej účinok v organizme.
- 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 enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) súbežne 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.
- lítium (zvyčajne sa podáva na liečbu mánio-depresívnej poruchy nazývanej aj bipolárna porucha). Bolo dokázané, že užívanie lítia spolu s diuretikami a inhibítormi ACE (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi a ochorenia srdca) zapríčiňuje príliš vysoké zvýšenie hladín lítia v krvi, čo môže vyvolať vedľajšie účinky, ako sú: strata chuti do jedla; 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 obrannej reakcie po transplantácii orgánu). Tieto lieky môžu zapríčiniť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- nesteroidné antiflogistiká (NSAID = Non-steroidal anti-inflammatory drugs – určité 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.
- alfa₁--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 Aplerie na zníženie krvného tlaku.
- digoxín (používa sa na liečbu ochorení srdca). Hladiny digoxínu v krvi sa môžu zvýšiť, ak sa užíva spolu s Apleriou.

- warfarín (liek proti zrážaniu krvi). Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní warfarínu, lebo vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu spôsobiť zmeny v účinku Aplerie 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 premenu Aplerie, a tým predlžujú účinok Aplerie v organizme.
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek), rifampicín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), karbamazepín, fenytoín a fenobarbital (používajú sa, okrem iného, na liečbu epilepsie) môžu urýchliť premenu Aplerie, a tak znížiť jej účinok.

Aperia a jedlo a nápoje

Aperia sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Účinok Aplerie 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 Aplerie môžete pociťovať závrat. V takom prípade nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte stroje.

Aperia obsahuje laktózu 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 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Apleriu

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

Aperia tablety sa môžu užívať spolu s jedlom alebo nalačno. Tablety prehltajte celé a zapite ich veľkým množstvom vody (perorálne použitie).

Aperia sa zvyčajne podáva s ďalšími liekmi na liečbu zlyhávania srdca, napr. betablokátormi. Zvyčajná úvodná dávka je jedna 25 mg tableta jedenkrát denne, ktorá sa asi po 4 týždňoch zvýši na 50 mg jedenkrát 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 Apleriou, 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.

Ak máte mierne závažné ochorenie obličiek, vaša liečba začne jednou 25 mg tabletou každý deň. Ak máte stredne závažné 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 vo vašej krvi. Pacientom so závažným ochorením obličiek sa Aperia neodporúča.

U pacientov s miernym až stredne závažným ochorením pečene sa nevyžaduje úprava úvodnej dávky. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, budete možno potrebovať častejšie vyšetrenie hladiny draslíka v krvi (pozrite tiež „Neužívajte Apleriu“).

Pre starších pacientov: úprava úvodnej dávky sa nevyžaduje.

Pre detí a dospelých: Apleria sa neodporúča.

Ak užijete viac Aplerie, ako máte

Ak užijete viac Aplerie, ako máte, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak ste užili príliš veľa lieku, najpravdepodobnejšími príznakmi budú nízky tlak krvi (prejaví sa ako mierne točenie hlavy, 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 Apleriu

Ak je už takmer čas užiť ďalšiu tabletu, vynechajte zabudnutú tabletu a užite nasledujúcu tabletu v pravidelnom čase.

Tabletu užite ihneď, ako si spomeniete za predpokladu, že do užitia ďalšej tablety ostáva viac ako 12 hodín. Potom pokračujte v užívaní lieku ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Apleriu

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

Ak máte 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:

Vyhľadajte bezodkladnú lekársku starostlivosť

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

Toto sú príznaky angioneurotického edému, menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ostatné hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- zvýšená hladina draslíka v krvi (príznaky zahŕňajú svalové kŕče, hnačku, nutkanie na vracanie, závrat alebo bolesť hlavy)
- mdloby
- závrat
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- insomnie (nespavosť)
- bolesť hlavy
- srdcové ťažkosti, napr. nepravidelný tlkot srdca a zlyhávanie srdca
- kašeľ
- zápcha
- nízky krvný tlak
- hnačka
- nutkanie na vracanie
- vracanie
- porucha činnosti obličiek
- vyrážka
- svrbenie

- bolesť chrbta
- celková slabosť
- svalové kŕče
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšené hladiny kreatinínu v krvi, ktoré môžu naznačovať problémy s obličkami

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- infekcia
- eozinofília (zvýšenie počtu určitých bielych krviniek)
- nízka hladina sodíka v krvi
- dehydratácia
- zvýšené množstvo triacylglycerolov (tukov) vo vašej krvi
- rýchly tlkot srdca
- zápal žlčníka
- znížený tlak krvi, ktorý môže spôsobiť závrat pri postavení sa
- trombóza (krvná zrazenina) v nohe
- bolesť hrdla
- vetry
- znížená funkcia štítnej žľazy
- zvýšená hladina glukózy (cukru) v krvi
- znížená citlivosť vnímania dotykov
- zvýšené potenie
- bolesti svalov, kostí a kĺbov
- celkový pocit choroby
- zápal obličiek
- 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 lekárnika. 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 Apleriu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Apleria obsahuje

- Liečivo je eplerenón. Každá tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg eplerenónu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, stearát horečnatý a laurylsíran sodný v jadre tablety a hypromelóza,

makrogol 400, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 a žltý oxid železitý (E172) v obale tablety. Pozrite časť 2 „Apleria obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Aperia a obsah balenia

25 mg: Žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s označením 25 na jednej strane.

Rozmery: priemer 6 mm.

50 mg: Žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s označením 50 na jednej strane.

Rozmery: priemer 7,5 mm.

Aperia je dostupná v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 a 100 filmom obalených tablet v blistroch.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, a 100 x 1 filmom obalených tablet v blistroch s perforáciou (prederavením) umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - StraÙe 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Аплериа 25 mg филмирани таблетки Аплериа 50 mg филмирани таблетки
Cyprus, Grécko	Aperia Aperia
Česká republika, Estónsko	Aperia
Dánsko	Eplerenon Krka
Nórsko	Eplerenon Krka 25 mg tablett, filmdrasjert Eplerenon Krka 50 mg tablett, filmdrasjert
Francúzsko	Eplerenone Krka 25 mg, comprimé pelliculé Eplerenone Krka 50 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Eplerenon Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eplerenon Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Aperia 25 mg filmom obložene tablete Aperia 50 mg filmom obložene tablete
Írsko	Eplerenone Krka 25 mg Film-Coated Tablet Eplerenone Krka 50 mg Film-Coated Tablet
Island	Eplerenon Krka 25 mg filmuhúðuð tafla Eplerenon Krka 50 mg filmuhúðuð tafla
Litva	Aperia 25 mg plėvele dengtos tabletės Aperia 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Enplerasa 25 mg apvalkotās tabletes Enplerasa 50 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Eplerenon Krka 25 mg filmtabletta Eplerenon Krka 50 mg filmtabletta
Poľsko	Enplerasa
Rakúsko	Eplerenon HCS 25 mg filmtabletten Eplerenon HCS 50 mg filmtabletten
Rumunsko	Aperia 25 mg comprimate filmate Aperia 50 mg comprimate filmate

Slovenská republika	Apleria 25 mg filmom obalené tablety Apleria 50 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Enplerasa 25 mg filmsko obložene tablete Enplerasa 50 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Eplerenona Krka 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenona Krka 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Eplerenon Krka, 25 mg filmdragerad tablett Eplerenon Krka, 50 mg filmdragerad tablett
Taliansko	Eplerenone Krka
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Eplerenone Krka 25 mg Film-coated Tablets Eplerenone Krka 50 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).