

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je INSPRA a na čo sa používa

INSPRA 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 v organizme, ktoré vedú k srdcovému zlyhávaniu.

INSPRA 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 INSPRU

Neužívajte INSPRU

- 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 itraconazol)
- ak užívate antivírusové lieky na liečenie HIV (ritonavir alebo nelfinavir)
- ak užívate antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín alebo telitromycín)

- ak užívate nefazodón, ktorý sa používa 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)).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **INSPRU**, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri tiež „**Neužívajte INSPRU**“),
- 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 (neprijatie transplantovaného orgánu).

Deti a dospelávajúci

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospelávajúcich nebola stanovená.

Iné lieky a INSPRA

Ak 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 **INSPRY**, a tým predlžujú jej 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) 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 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 rejekčnej reakcie (neprijatie transplantátu organizmom) po transplantácii orgánu). Tieto lieky môžu zapríčiniť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- nesteroidové antiflogistiká (NSAIDs = Non-steroidal anti-inflammatory drugs – určité lieky proti bolesti, ako napr. ibuprofén, používajú sa na zmiernenie bolesti, stuhnutosť 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 **INSPRY** na zníženie krvného tlaku.
 - digoxín (používa sa na liečbu ochorení srdca). Hladiny digoxínu v krvi sa môžu zvýšiť, keď sa užíva spolu s **INSPROU**.
 - warfarín (liek proti zrážaniu krvi). Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní warfarínu, lebo vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu spôsobiť zmeny v účinku **INSPRY** 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 **INSPRY**, a tým predlžujú účinok **INSPRY** 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 **INSPRY**, a tak znížiť jej účinok.

INSPRA a jedlo a nápoje

INSPRA 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 **INSPRY** u žien 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 **INSPRY** môžete pociťovať závrat. V takom prípade nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje.

INSPRA obsahuje laktózu

INSPRA obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať INSPRU

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.

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

INSPRA 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 **INSPROU**, 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 ľahké 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.

U pacientov so závažným ochorením obličiek sa **INSPIRA** neodporúča.

U pacientov s ľahkým 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 (pozri tiež „**Neužívajte INSPRU**“).

U starších pacientov: úprava úvodnej dávky sa nevyžaduje.

U detí a dospievajúcich: **INSPIRA** sa neodporúča.

Ak užijete viac INSPRY, ako máte

Ak užijete viac **INSPRY**, 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 vo vašej 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 užít INSPRU

Ak je už takmer čas užít 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 zostáva viac ako 12 hodín. Potom pokračujte v užívaní lieku podľa pôvodného rozvrhu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať INSPRU

Je dôležité, aby ste **INSPRU** 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 prehĺtaní
- žihľavka a ťažkosti pri dýchaní

Toto sú príznaky angioneurotického edému, menej častého vedľajšieho účinku (môže 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)
- mdloba
- závrat
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- insomnie (nespavosť)
- bolesť hlavy
- srdcové ťažkosti, napr. nepravidelný tlkot srdca a srdcové zlyhávanie
- kašeľ
- zápcha
- nízky tlak krvi
- 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 zo 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 na dotyk
- zvýšené potenie
- bolesti kostrového svalstva
- všeobecne pociť 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 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 INSPRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 INSPRA obsahuje

Liečivo vo filmom obalených tabletách **INSPRA** je eplerenón. Každá tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg eplerenónu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), hypromelóza (E464), laurylsíran sodný, mastenec (E553b) a stearát horečnatý (E470b).

Obal zo žltej Opadry filmom obalených tabliet **INSPRA** 25 mg a 50 mg obsahuje hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80 (E433), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá INSPRA a obsah balenia

Tableta **INSPRA** 25 mg je žltá, filmom obalená tableta. Je označená nápisom „VLE“ vytlačeným na jednej strane tablety a „NSR“ nad „25“ na druhej strane tablety.

Tableta **INSPRA** 50 mg je žltá filmom obalená tableta. Je označená nápisom „VLE“ vytlačeným na jednej strane tablety a „NSR“ nad „50“ na druhej strane tablety.

Filmom obalené tablety **INSPRA** 25 mg a 50 mg sú dostupné v nepriehľadných PVC/Al blistrových baleniach obsahujúcich 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 alebo 200 tabliet a v nepriehľadných PVC/Al blistroch s perforáciou umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 alebo 200 x 1 (10 balení po 20 x 1) tabletu.

Filmom obalené tablety **INSPRA** 25 mg sú dostupné v HDPE fľašiach obsahujúcich 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Holandsko

Výrobca:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francúzsko

INSPRA 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety sú schválené v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvom INSPRA:

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia.

INSPRA 50 mg filmom obalené tablety sú schválené v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvom INSPRA:

Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: <http://www.sukl.sk>.