

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eplerenon HCS 25 mg Filmtabletten **Eplerenon HCS 50 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Eplerenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eplerenon HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon HCS beachten?
3. Wie ist Eplerenon HCS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eplerenon HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eplerenon HCS und wofür wird es angewendet?

Eplerenon HCS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bekannt sind. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, einer körpereigenen Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. In hohen Konzentrationen kann Aldosteron Veränderungen in Ihrem Körper bewirken, die zu einer Schwächung des Herzmuskels führen.

Eplerenon HCS wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um eine weitere Verschlechterung zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren falls Sie:

1. kürzlich einen Herzinfarkt hatten, in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche, oder
2. trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Symptome haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon HCS beachten?

Eplerenon HCS darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Eplerenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) haben

wenn Sie Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden (kaliumsparende Diuretika) einnehmen

wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben

wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben

wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) einnehmen

wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) einnehmen

wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) einnehmen

wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen einnehmen
wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) Hemmer) und einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) gemeinsam einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Eplerenon HCS einnehmen:

wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe auch „Eplerenon HCS darf nicht eingenommen werden“)
wenn Sie Lithium einnehmen (wird üblicherweise bei manisch depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden)
wenn Sie Tacrolimus oder Ciclosporin (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzeme und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation) einnehmen

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen konnten bisher nicht nachgewiesen werden.

Einnahme von Eplerenon HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Clarithromycin, Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), da diese Arzneimittel den Abbau von Eplerenon HCS verzögern und so dessen Auswirkungen auf den Körper verlängern

kaliumsparenden Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden) und Kaliumpräparaten („Salztabletten“), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen

Kombination aus ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) (diese werden zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten Nierenstörungen angewendet), da diese Arzneimittel das Risiko von hohen Kaliumspiegeln im Blut erhöhen können

Lithium (wird üblicherweise bei manisch depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden): Es hat sich gezeigt, dass die Anwendung von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) zu überhöhten Lithiumwerten im Blut führt, was folgende Nebenwirkungen verursachen kann:

Appetitverlust, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche, Muskelzuckungen

Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzeme und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation): Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs – bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, das zur Verminderung von Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen eingesetzt wird): Diese Arzneimittel können Nierenprobleme verursachen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Trimethoprim (zur Behandlung bakterieller Infektionen) kann das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Alpha-1-Blocker, wie z. B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden) können ein Absinken des Blutdrucks und Benommenheit beim Aufstehen verursachen.

Trizyklische Antidepressiva, wie z. B. Amitriptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (auch als Neuroleptika bekannt), wie z. B. Chlorpromazin oder

Haloperidol (zur Behandlung von psychischen Störungen), Amifostin (eingesetzt im Rahmen einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen): Diese Arzneimittel können ein Absinken des Blutdrucks und Benommenheit beim Aufstehen verursachen.

Glukokortikoide, wie z. B. Hydrokortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten) und Tetracosactid (hauptsächlich angewandt zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von Eplerenon HCS vermindern.

Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden): Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplerenon HCS eingenommen wird.

Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel): Bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin ist Vorsicht geboten, da hohe Warfarinwerte im Blut die Wirkung von Eplerenon HCS auf den Körper verändern können.

Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (antivirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Amiodaron, Diltiazem und Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck) verringern den Abbau von Eplerenon HCS und verlängern dadurch die Wirkung von Eplerenon HCS auf den Körper.

Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung von Epilepsie verwendet) können den Abbau von Eplerenon HCS erhöhen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von Eplerenon HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eplerenon HCS kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Beim Menschen wurden die Auswirkungen von Eplerenon HCS während einer Schwangerschaft nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt muss mit Ihnen entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder das Arzneimittel absetzen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie können sich nach der Einnahme von Eplerenon HCS benommen fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

Eplerenon HCS enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Doping

Die Anwendung von Eplerenon HCS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Eplerenon HCS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Eplerenon HCS Tabletten sind zum Einnehmen und können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

Eplerenon HCS wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche (z. B. Betablocker) gegeben. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette zu 25 mg einmal täglich. Nach etwa 4 Wochen erfolgt eine Erhöhung auf 50 mg einmal täglich (entweder eine Tablette zu 50 mg oder zwei Tabletten zu 25 mg). Die höchste Dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit Eplerenon HCS, im Laufe der ersten Woche und einen Monat nach Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosisänderung muss der Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmt werden. Abhängig vom Kaliumspiegel in Ihrem Blut, kann die Dosierung von Ihrem Arzt angepasst werden.

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, beträgt die empfohlene Dosis zu Beginn eine Tablette zu 25 mg einmal täglich. Falls Sie eine mäßige Nierenerkrankung haben, beträgt die empfohlene Anfangsdosis eine Tablette zu 25 mg jeden 2. Tag. Diese Dosen können nach Empfehlung Ihres Arztes und anhand Ihrer Kaliumspiegel im Blut entsprechend angepasst werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung wird eine Anwendung von Eplerenon HCS nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Lebererkrankungen ist keine Veränderung der Anfangsdosis nötig. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann es nötig werden, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut öfter bestimmt werden muss (siehe auch „Eplerenon HCS darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten: Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Eplerenon HCS wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon HCS eingenommen haben als Sie sollten, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie zu viel von Ihrem Arzneimittel genommen haben, werden die wahrscheinlichsten Symptome ein niedriger Blutdruck (mit Beschwerden wie Benommenheit im Kopf, Schwindel, verschwommenem Sehen, Schwächegefühl oder plötzlichem Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon HCS vergessen haben

Wenn es fast schon Zeit für Ihre nächste Tablette ist, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette zum normalen Zeitpunkt ein.

Andernfalls nehmen Sie die Tablette dann ein, wenn Sie es bemerken, sofern es noch mehr als 12 Stunden bis zur nächsten Tabletteneinnahme sind. Kehren Sie anschließend zur üblichen Einnahme Ihres Arzneimittels zurück.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon HCS abbrechen

Es ist wichtig, dass Eplerenon HCS wie verordnet so lange weiter eingenommen wird, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, müssen Sie sofort medizinische Hilfe suchen:

- Schwellung im Gesicht, an Zunge oder Hals
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems, einer gelegentlichen (d. h. bis zu 1 von 100 Patienten betreffenden) Nebenwirkung.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (zu den Symptomen gehören Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen)
- Bewusstseinsverlust (Ohnmacht)
- Benommenheit
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- Insomnie (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden z. B. unregelmäßiger Herzschlag und Herzschwäche
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, die auf Nierenprobleme hinweisen können

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektion
- Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen)
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung)
- erhöhte Werte von Triglyzeriden (Fetten) in Ihrem Blut
- schneller Herzschlag
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, der Benommenheit beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich (Halsschmerzen)
- Blähungen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Skelettmuskelschmerzen
- allgemeines Unwohlsein
- Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brust beim Mann
- Veränderungen bei einigen Bluttestergebnissen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eplerenon HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eplerenon HCS enthält

Der Wirkstoff ist Eplerenon. Jede Tablette enthält 25 mg oder 50 mg Eplerenon. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat und Natriumlaurylsulfat im Tablettenkern und Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 und gelbes Eisenoxid (E 172) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Eplerenon HCS enthält Lactose und Natrium“.

Wie Eplerenon HCS aussieht und Inhalt der Packung

25 mg: gelb, rund, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 25 auf einer Seite. Dimensionen: Durchmesser: 6 mm.

50 mg: gelb, rund, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 50 auf einer Seite. Dimensionen: Durchmesser: 7,5 mm.

Eplerenon HCS ist erhältlich in Faltschachteln mit:

10, 20, 28, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten in Blistern.

10x1, 20 x1, 28 x1, 30 x1, 50 x1, 90 x1 und 100 x1 Filmtabletten perforierten Einzeldosis-Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

HCS bvba
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummern:

Eplerenon HCS 25 mg Filmtabletten Z.Nr.:
Eplerenon HCS 50 mg Filmtabletten Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Estland, Griechenland, Kroatien, Litauen, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik, Zypern	Apleria
Bulgarien	Аплериа
Dänemark, Island, Niederlande, Norwegen, Schweden, Spanien, Ungarn	Eplerenon Krka
Lettland, Polen, Slowenien	Enplerasa
Irland, Italien, Frankreich	Eplerenone Krka
Vereinigtes Königreich	Eplerenone

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.