Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Eplezot und wofür wird es angewendet?

Eplezot 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.

Eplezot wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhaus-Aufenthalte zu reduzieren:

- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten, in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche, oder
- falls Sie trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Beschwerden haben

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplezot beachten?

Eplezot 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 eine Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen hilft 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 ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer und einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB)) gemeinsam anwenden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eplezot einnehmen,

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe auch „Eplezot darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie Lithium (wird üblicherweise bei manisch depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden) einnehmen
- 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.

Die Anwendung von Eplezot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Eplezot 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.

Sie dürfen Eplezot nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Eplezot darf nicht eingenommen werden“):
- 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 Eplezot 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

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen
- 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. Amitryptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (auch als Neuroleptika bekannt), wie z.B. Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung von psychischen Problemen), 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 Eplezot vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden): Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplezot eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel): Bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin ist Vorsicht geboten, da hohe Warfarinwerte im Blut die Wirkung von Eplezot 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) verzögern den Abbau von Eplezot und verlängern dadurch die Wirkung von Eplezot auf den Körper.
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u.a. zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von Eplezot beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von Eplezot zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eplezot kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 Eplezot während einer Schwangerschaft nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt muss 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 Eplezot benommen fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

Eplezot enthält Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart).
Bitte nehmen Sie Eplezot erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eplezot enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eplezot 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 sicher sind.

Die Eplezot Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

Eplezot wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche (z.B. Betablocker) gegeben. Die übliche 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 Eplezot, 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.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tablette zu 25 mg einmal täglich beginnen. Falls Sie eine mäßige Nierenerkrankung haben, sollten Sie mit einer Tablette zu 25 mg jeden 2. Tag beginnen. 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 Eplezot 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 „Eplezot darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten

Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Kinder und Jugendliche

Eplezot wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eplezot eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Eplezot 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 Beschwerden ein niedriger Blutdruck (mit Beschwerden wie Benommenheit im Kopf, Schwindel, verschwommenes 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 Eplezot 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 bemerkt haben (falls es noch mehr als 12 Stunden bis zur nächsten Einnahme sind). Kehren Sie anschließend zur üblichen Einnahme Ihres Arzneimittels zurück.

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

Wenn Sie die Einnahme von Eplezot abbrechen

Es ist wichtig, dass Eplezot 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 es zu einem der nachfolgend genannten Erscheinungen kommt, **müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen:**

- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Hals
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Hierbei handelt es sich um die Beschwerden eines Angioödems, 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 Beschwerden gehören Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit und Kopfschmerzen)

- Bewusstseinsverlust
- Benommenheit
- erhöhte Werte von Cholesterin im Blut
- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden z.B. Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe
- erhöhte Harnsäurewerte 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
- erhöhte Werte von Triglyzeriden (Fettstoffe) im Blut
- rascher Herzschlag
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, was Benommenheit beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Eplezot aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Eplezot enthält

Der Wirkstoff von Eplezot Filmtabletten ist Eplerenon. Eine Tablette enthält 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (Typ A), Hypromellose (Benecel E3), Talkum und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug (Opadry, gelb) von Eplezot Filmtabletten enthält Macrogol/PEG 6000, HPMC 2910/Hypromellose 5cP, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172) und rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Eplezot aussieht und Inhalt der Packung

Die Eplezot 50 mg-Filmtabletten sind gelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte (bikonvexe) Tabletten mit "E50" auf einer Tablettenseite.

Eplezot Filmtabletten sind in einem Karton mit weißen, undurchsichtigen PVC/Al-Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

Oder
Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Griechenland

Oder
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-31912

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	**50mg: Eplerenon Pharmathen**
Island:	**50mg: Eplerenone Alvogen**
Österreich:	**50mg: Eplezot 50 mg-Filmtabletten**
Polen:	**50mg: EPLENOCARD**
Griechenland:	**50mg: Vaner**
Spanien:	**50mg: Eplerenona Aristo**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.