

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Inspra® 25 mg Filmtabletten

Inspra® 50 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST INSPRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Inspra 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.

Inspra wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON INSPRA BEACHTEN?

Inspra 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 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 Inspra einnehmen,

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe auch „Inspra 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.

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

Einnahme von Inspra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 Inspra verzögern und so dessen Auswirkungen auf den Körper verlängern
- kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuschleiden) und Kaliumpräparate („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 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 Inspra vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden): Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Inspra eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel): Bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin ist Vorsicht geboten, da hohe Warfarinwerte im Blut die Wirkung von Inspra 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 Inspra und verlängern dadurch die Wirkung von Inspra 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 Inspra beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von Inspra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Inspra 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 Inspra 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 Inspra benommen fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

Inspra enthält Lactose.

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

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

3. WIE IST INSPRA 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.

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

Inspra 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 Inspra, 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, 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 Inspra 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 „Inspra darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten: Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Inspra wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Inspra eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Inspra 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 Inspra 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 Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Inspra abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Sie eine der nachfolgend genannten Erscheinungen bei sich feststellen, **müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen:**

- Schwellungen im Gesicht, an der Zunge oder im 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:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (zu den Symptomen 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 Harnstoffwerte im Blut
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, die auf Nierenprobleme hinweisen können

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Infektion
- Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen)
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhte Werte von Triglyzeriden (Fettstoffen) 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
- 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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. WIE IST INSPRA 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 Inspra enthält

Der Wirkstoff von Inspra Filmtabletten ist Eplerenon.

Eine Tablette enthält 25 mg Eplerenon.

Eine Tablette enthält 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), Natriumdodecylsulfat, Talkum (E 553b) und Magnesiumstearat (E 470b).

Der Filmüberzug (Opadry gelb) von Inspra Filmtabletten enthält Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Inspra aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten von Inspra 25 mg sind gelbe Filmtabletten. Sie sind mit „Pfizer“ auf der einen Seite und mit „NSR“ über einer „25“ auf der anderen Seite bedruckt.

Die Tabletten von Inspra 50 mg sind gelbe Filmtabletten. Sie sind mit „Pfizer“ auf der einen Seite und mit „NSR“ über einer „50“ auf der anderen Seite bedruckt.

Inspra Filmtabletten sind in

undurchsichtigen PVC/Al-Blisterverpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 oder 200 Filmtabletten und undurchsichtigen, perforierten Einzeldosis-PVC/Al-Blisterverpackungen mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 oder 200 x 1 (10 Packungen zu 20 x 1) Filmtabletten

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller

Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Inspra 25 mg Filmtabletten, Z. Nr.: 1-25566

Inspra 50 mg Filmtabletten, Z. Nr.: 1-25567

Inspra 25 mg und 50 mg Filmtabletten sind in den folgenden Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung „Inspra“ zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

Inspra 50 mg Filmtabletten sind in den folgenden Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung „Inspra“ zugelassen:

Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.