Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Eplerenon Mylan 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 Mylan 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 Ihrer 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 Eplerenon Mylan beachten?

Eplerenon Mylan 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), anwenden
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) anwenden

- wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) anwenden
- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) anwenden
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen anwenden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer und einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker [ARB]) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Eplerenon Mylan einnehmen:
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt „Eplerenon Mylan 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 anwenden (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzemen, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation)

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht nachgewiesen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Eplerenon Mylan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Eplerenon Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Eplerenon Mylan nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Eplerenon Mylan 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 Eplerenon verzögern und so dessen Wirkungen 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
- ACE-Hemmern und Angiotensinrezeptor-Blockern (ARB) gemeinsam (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 anwenden:
- Lithium (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden). Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) dazu führt, dass die Blutspiegel von Lithium zu hoch werden, was zu Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Muskelzucken führen kann.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzemen, 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 (NSAR – 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 Schwindel 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 Schwindel 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 vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden). Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplerenon eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel). Es ist Vorsicht geboten, wenn Warfarin angewendet wird, da hohe Blutspiegel von Warfarin die Wirkung von Eplerenon 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 Eplerenon und verlängern dadurch die Wirkung von Eplerenon auf den Körper (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Eplerenon Mylan einzunehmen?“).
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von Eplerenon beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

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. Die Auswirkungen von Eplerenon während einer Schwangerschaft wurden am Menschen nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können sich nach der Einnahme von Eplerenon Mylan schwindlig fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Eplerenon Mylan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Eplerenon Mylan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eplerenon Mylan 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.

Eplerenon Mylan 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 1 Tablette zu 50 mg oder 2 Tabletten zu 25 mg). Die höchste Dosis beträgt 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit Eplerenon Mylan, im Laufe der 1. Woche und 1 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 1 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 Eplerenon nicht empfohlen.

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

Wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine geringere Dosis als üblich einzunehmen.

Ältere Patienten
Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Kinder und Jugendliche
Eplerenon Mylan wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme dieses Arzneimittels
Eplerenon Mylan Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit viel Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon Mylan 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, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon Mylan 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, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon Mylan abbrechen
Es ist wichtig, dass Eplerenon Mylan 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 folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken, **suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf:**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Herzbeschwerden, z. B. Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche
- Nierenfunktionsstörungen – Sie könnten wenig oder keinen Urin ausscheiden, oder Schmerzen im unteren Rückenbereich haben

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Gallenblase – Sie könnten plötzlich auftretende stechende Schmerzen im Bauch haben, die zur Schulter hochziehen können
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Nierenentzündung – Sie könnten Schmerzen im unteren Rückenbereich, trüben Urin oder Blut im Urin bemerken
- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden. Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen)
- Schwindel
- Bewusstseinsverlust
- Infektion
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut
- ungewohntes Schwächegefühl
- erhöhte Werte von Cholesterin oder Triglyzeriden (Fettstoffe) im Blut
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, was auf Nierenprobleme hinweisen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen)
- Flüssigkeitsmangel
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- rascher Herzschlag
- Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte

- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- allgemeines Unwohlsein
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, 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 Mylan 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 „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eplerenon Mylan enthält
Der Wirkstoff ist Eplerenon.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Eplerenon Mylan enthält Lactose“), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Polysorbat 80 [pflanzlich]

Wie Eplerenon Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Eplerenon Mylan 50 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „EP2“ auf der einen Seite der Tablette und „M“ auf der anderen Seite.

Eplerenon Mylan Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

oder

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Belgien	Eplerenone Mylan 50 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Eplerenon Mylan 50 mg Filmtabletten
Frankreich	EPLERENONE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Eplerenone/Mylan Film-coated Tablets 50mg/TAB
Irland	Eplerenone Mylan 50 mg Film-coated Tablets
Italien	Eplerenone Mylan
Luxemburg	Eplerenone Mylan 50 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Eplerenon Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Slowakei	Eplerenon Mylan 50 mg, filmom obalené tablety
Spanien	Eplerenona Mylan 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Ungarn	Eplerenone Mylan 50 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Eplerenone 50 mg Film-coated tablets
Zypern	Eplerenone Mylan 50 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.