

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eplerenon PUREN 25 mg und 50 mg Filmdoubletten

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

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

Eplerenon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bekannt sind. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, eine im Körper produzierte Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. Hohe Konzentrationen von Aldosteron können Veränderungen in Ihrem Körper bewirken, die zu einer Schwächung des Herzmuskels führen.

Eplerenon wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte 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 Symptome haben.

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

Eplerenon PUREN 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Eplerenon PUREN einnehmen:

- wenn Sie an einer **Nieren- oder Lebererkrankung** leiden (siehe Abschnitt „Eplerenon PUREN 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.

Einnahme von Eplerenon PUREN 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.

- **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 PUREN verzögern und so dessen Wirkungen auf den Körper verlängern.
- **Kaliumsparende Diuretika** (Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser, wie z. B. Spironolacton, Amilorid und Triamteren, aus dem Körper auszuscheiden) und **Kaliumpräparate** (Salztabletten), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Blocker (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.
- **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; 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 daher 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. Hydrocortison 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.
- **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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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 schwindlig fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Eplerenon PUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Eplerenon PUREN als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Eplerenon PUREN enthält Lactose

Eplerenon PUREN enthält Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Eplerenon PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

Eplerenon PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Eplerenon PUREN 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 Eplerenon-Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

Eplerenon PUREN wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche gegeben z. B. Betablocker. Die empfohlene **Anfangsdosis beträgt 1 Tablette zu 25 mg einmal täglich** und **erhöht** sich nach etwa 4 Wochen **auf 50 mg einmal täglich** (entweder 1 Tablette zu 50 mg oder 2 Tabletten zu 25 mg). Die höchste Dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit Eplerenon PUREN, im Laufe der 1. Woche und 1 Monat nach Beginn der Behandlung oder nach einer Dosisänderung muss der Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmt werden. Abhängig vom Kaliumspiegel in Ihrem Blut kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie älter sind, eine Nierenerkrankung oder Diabetes haben, da ein gesteigertes Risiko für die Entwicklung erhöhter Kaliumspiegel besteht.

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit 1 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 abhängig von Ihrem Kaliumspiegel im Blut entsprechend angepasst werden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung wird eine Anwendung von Eplerenon PUREN 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 auch „Eplerenon PUREN darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten: Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Eplerenon PUREN bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon PUREN 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, verschwommenes Sehen, Schwächegefühl oder plötzlicher Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie, hohe Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen) sein.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon PUREN 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, vorausgesetzt es sind mehr als 12 Stunden bis zur nächsten Einnahme. Kehren Sie anschließend zur üblichen Einnahme Ihres Arzneimittels zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vorherige Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon PUREN abbrechen

Es ist wichtig, dass Eplerenon PUREN 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 einer der nachfolgend genannten Erscheinungen kommt:

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf

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

Hierbei handelt es sich um die Symptome eines Angioödems, eine seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen)
- Schwindel
- Bewusstseinsverlust
- erhöhte Werte von Cholesterin im Blut
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- 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, was auf Nierenprobleme hinweisen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Infektion
- Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhte Werte von Triglyzeriden (Fettstoffe) im Blut
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- schneller Herzschlag
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- allgemeines Unwohlsein
- Skelettmuskelschmerzen
- 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 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Eplerenon. Jede Tablette enthält 25 mg oder 50 mg Eplerenon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
 - Gelber Filmüberzug:* Hypromellose, Polysorbat 80, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Eplerenon PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Eplerenon PUREN 25 mg ist eine hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 6 mm. Die Tabletten haben eine Prägung „E9RN“ auf der einen und „25“ auf der anderen Seite.

Eplerenon PUREN 50 mg ist eine hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 8 mm. Die Tabletten haben eine Prägung „E9RN“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite.

Eplerenon PUREN ist in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

oder

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Frankreich

oder

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n^o 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora,
Portugal

oder

APL swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--------------|--|
| Deutschland: | Eplerenon PUREN 25 mg/50 mg Filmtabletten |
| Frankreich: | EPLERENONE ARROW 25 mg/50 mg comprimé pelliculé |
| Spanien: | Eplerenona Aurovitas Spain 25 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.