Prospecto: información para el usuario

Elecor 25 mg comprimidos recubiertos con película
eplerenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Elecor** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Elecor**
3. Cómo tomar **Elecor**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Elecor**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elecor y para qué se utiliza

Elecor pertenece al grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes selectivos de la aldosterona. Estos bloqueantes inhiben la acción de la aldosterona, una substancia que produce el organismo y que controla la tensión sanguínea y la función cardíaca. Niveles elevados de aldosterona pueden producir cambios en su organismo que desemboquen en insuficiencia cardíaca.

Elecor se utiliza para tratar la insuficencia cardiaca para prevenir el empeoramiento y reducir la hospitalización si tiene:
1. un infarto de miocardio reciente, en combinación con otros medicamentos que se utilizan para tratar su insuficiencia cardiaca o
2. síntomas leves persistentes, a pesar del tratamiento que ha estado recibiendo hasta el momento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elecor

No tome Elecor
- si es alérgico a eplerenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia).
- si está tomando medicamentos de grupos que le ayuden a eliminar el exceso de líquidos en el organismo (diuréticos ahorradores de potasio).
- si tiene insuficiencia renal grave.
- si tiene insuficiencia hepática grave.
- si está tomando medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por hongos (ketoconazol o itraconazol).
- si está tomando medicamentos utilizados para tratar infecciones por VIH (ritonavir o nelfinavir).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si está tomando antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (claritromicina o telitromicina).
- si está tomando nefazodona para tratar la depresión.
- si está tomando a la vez medicamentos utilizados para tratar ciertas enfermedades cardíacas o hipertensión como son los inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (iECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Elecor.

- si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver "No tome Elecor")
- si está tomando litio (utilizado normalmente para trastornos maníaco depresivos, también llamado trastorno bipolar)
- si está tomando tacrolimús o ciclosporina (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eccema y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados)

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de eplerenona en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Elecor

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar el SIDA), claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o nefazodona (utilizados para tratar la depresión) ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de **Elecor**, y por tanto prolongan su efecto en el organismo.
- Diuréticos llamados ahorradores de potasio (medicamentos que le ayuden a eliminar el exceso de líquidos en el organismo) o suplementos de potasio (comprimidos de sal), ya que estos medicamentos aumentan el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en sangre.
- Inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) a la vez (que se utilizan para tratar la presión sanguínea elevada, enfermedad cardiaca o ciertas enfermedades del riñón) ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en la sangre.
- Litio (utilizado normalmente para trastornos maniaco depresivos, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la tensión sanguínea elevada y la enfermedad cardíaca) ha demostrado ocasionar niveles, demasiado elevados, de litio en sangre que pueden causar las siguientes reacciones adversas: pérdida de apetito, alteraciones de la visión, cansancio, debilidad muscular y calambres musculares.
- Ciclosporina o tacrolimús (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eccema y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados). Estos medicamentos pueden causar problemas renales y por tanto aumentar el riesgo de que se produzcan niveles elevados de potasio en sangre.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs – ciertos analgésicos como ibuprofeno, utilizados para aliviar el dolor, rigidez e inflamación). Estos medicamentos pueden causar problemas de riñón y por tanto aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en la sangre.
- Trimetoprima (utilizado para tratar las infecciones bacterianas): puede aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en la sangre.
- Bloqueantes alfa-1, como prazosina o alfuzosina (utilizados para tratar la tensión sanguínea elevada y ciertas enfermedades de la próstata): pueden llevar a una disminución de la tensión sanguínea y a la aparición de mareos al levantarse.
- Antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o amoxapina (para el tratamiento de la depresión), antipsicóticos (conocidos como neurolépticos) como clorpromazina o haloperidol (para el tratamiento de trastornos psiquiátricos), amifostina (utilizado durante la quimioterapia del cáncer) y baclofeno

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(utilizado para tratar espasmos musculares). Estos medicamentos pueden llevar a una disminución de la tensión sanguínea y a la aparición de mareos al levantarse.
- Glucocorticoides, como hidrocortisona o prednisona (utilizados para tratar la inflamación y ciertas enfermedades de la piel) y tetracosactida (utilizado principalmente para diagnosticar y tratar enfermedades de la corteza adrenal) pueden reducir el efecto reductor de la tensión sanguínea de **Elecor**.
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con **Elecor**.
- Warfarina (un medicamento anticoagulante): Se requiere precaución cuando se administren dosis de warfarina debido a que niveles elevados de warfarina en sangre pueden ocasionar modificaciones de **Elecor** en el cuerpo.
- Eritromicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas), saquinavir (medicamento antiviral para tratar infecciones por VIH), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), amiodarona, diltiazem y verapamilo (para el tratamiento de problemas cardíacos y tensión sanguínea elevada) por reducir el metabolismo de Elecor prolongando por tanto el efecto de **Elecor** en el organismo.
- Hypericum perforatum ó hierba de San Juan (planta medicinal), rifampicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizado, entre otros, para tratar la epilepsia) pueden aumentar el metabolismo de **Elecor** y por tanto reducir su efecto.

Toma de Elecor con alimentos y bebida
Elecor puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se ha evaluado el efecto de **Elecor** durante el embarazo en humanos.
Se desconoce si eplerenona se elimina en leche materna. El médico decidirá con usted si se interrumpe el tratamiento o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Tras tomar Elecor, puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

Elecor contiene lactosa
Elecor contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Elecor contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Elecor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de **Elecor** pueden tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros con agua abundante.

Elecor se administra normalmente junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, por ejemplo, beta-bloqueantes. La dosis habitual inicial es un comprimido de 25 mg una vez al día, aumentando posteriormente tras unas 4 semanas a 50 mg diarios (un comprimido de 50 mg o dos comprimidos de 25 mg). El régimen de dosis máximo es de 50 mg al día.

Deben realizarse determinaciones de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con **Elecor**, durante la primera semana y al mes después de iniciar el tratamiento o tras un cambio en la dosis. Su médico podrá ajustar la dosis en función de sus niveles de potasio en sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene una insuficiencia renal leve, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día y si tiene una insuficiencia renal moderada, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg en días alternos. Estas dosis se podrán ajustar, si su médico se lo indica, y de acuerdo a sus niveles de potasio sanguíneos.
Elecor no está recomendado en pacientes con enfermedad renal grave.

No es necesario un ajuste de dosis inicial en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Si usted tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón, puede ser necesario hacerle con más frecuencia determinaciones del potasio en sangre (ver también "No tome Elecor").

En pacientes de edad avanzada: no se requiere un ajuste de dosis inicial.

En niños y adolescentes: **Elecor** no está recomendado.

Si toma más Elecor del que debe

Si toma más **Elecor** del que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más posibles serán baja tensión sanguínea (manifestada como una sensación de mareo, visión borrosa, debilidad, pérdida aguda de la consciencia) o hiperpotasemia, altos niveles de potasio en la sangre (manifestado por calambres musculares, diarrea, náuseas, mareo o dolor de cabeza).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Elecor

Si ya es casi hora de tomar el siguiente comprimido, sáltese la dosis que ha olvidado y tome el comprimido siguiente a la hora que corresponda.
De lo contrario, tome el comprimido en cuanto se acuerde, siempre que falten más de 12 horas hasta la hora de tomar el siguiente comprimido. Vuelva a tomar su medicamento de la forma habitual.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Elecor

Es importante seguir tomando **Elecor** como le indicaron, a menos que su médico le indique que cese el tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguno de los siguientes:
Solicite atención médica inmediatamente
- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- ampollas y dificultad para respirar

Estos son los síntomas del edema angioneurótico, un efecto adverso poco frecuente (que afecta hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza)
- desmayo
- mareos
- cantidad elevada de colesterol en la sangre
- insomnio (dificultad para dormir)
- dolor de cabeza
- molestias cardíacas, por ejemplo, latidos irregulares e insuficiencia cardíaca
- tos
- estreñimiento
- presión sanguínea baja
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- función del riñón anormal
- erupción
- picor
- dolor de espalda
- debilidad
- espasmo muscular
- aumento de los niveles de urea en sangre
- elevación de los niveles de creatinina en sangre que puede indicar problemas de riñón

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- infección
- eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos)
- bajos niveles de sodio en sangre
- deshidratación
- cantidades elevadas de triglicéridos (grasas) en sangre
- latidos rápidos
- inflamación de la vesícula biliar
- bajada de la tensión sanguínea que puede causar mareos al levantarse
- trombosis (coágulo sanguíneo) en las piernas
- dolor de garganta
- flatulencia
- bajo funcionamiento del tiroides
- aumento de la glucosa en sangre
- disminución del sentido del tacto
- aumento de la sudoración
- dolor musculoesquelético
- malestar general
- inflamación del riñón
- aumento de las mamas en hombres
- cambios en determinados análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Elecor

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje y cartón exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Elecor
El principio activo de los comprimidos recubiertos con película de **Elecor** es eplerenona. Cada comprimido contiene 25 mg de eplerenona.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio (E468), hipromelosa (E464), laurilsulfato de sodio, talco (E553b) y estearato de magnesio (E470b).

El recubrimiento de opadry amarillo de **Elecor** 25 mg comprimidos recubiertos con película contiene hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Elecor y contenido del envase
El comprimido de **Elecor** 25 mg es un comprimido amarillo recubierto con película. Está marcado con "NSR" encima de "25".

Elecor 25 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en estuches con blisters conteniendo 30, 50 ó 200 comprimidos. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Almirall, S.A. General Mitre, nº 151 08022 – Barcelona (España).

Responsable de la fabricación
Fareva Amboise. Zone Industrielle-29 route des Industries. 37530 Pocé-sur-Cisse (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios