

## Prospecto: información para el paciente

### **Eplerenona Krka 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Eplerenona Krka 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 tengan 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 Eplerenona Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Krka
3. Cómo tomar Eplerenona Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eplerenona Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Eplerenona Krka y para qué se utiliza**

Eplerenona Krka pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes selectivos de la aldosterona. Estos agentes bloqueantes inhiben la acción de la aldosterona, una sustancia que produce el organismo, que controla la tensión sanguínea y la función cardíaca. Niveles elevados de aldosterona pueden producir cambios en su organismo que desemboquen en insuficiencia cardíaca.

Eplerenona Krka se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca para prevenir el empeoramiento y reducir la hospitalización si:

1. tuvo un infarto de miocardio reciente, en combinación con otros medicamentos que se utilizan para tratar su insuficiencia cardíaca, o
- tiene síntomas leves persistentes, a pesar del tratamiento que ha estado recibiendo hasta el momento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Krka**

##### **No tome Eplerenona Krka**

- si es alérgico a eplerenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6)
- si tiene niveles elevados de potasio en su 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 antivirales utilizados para tratar infecciones por VIH (nelfinavir o ritonavir)

- 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 convertidora de angiotensina (IECA) y bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA)).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar eplerenona:

- si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver también “No tome Eplerenona Krka”)
- si está tomando litio (utilizado normalmente para el trastorno maniaco depresivo, también llamado trastorno bipolar)
- si está tomando tacrolimus o ciclosporina (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema 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.

### **Toma de Eplerenona Krka con otros medicamentos**

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 VIH), claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o nefazodona (utilizados para tratar la depresión), ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de eplerenona, y por tanto prolongan su efecto en el organismo.
- Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos que le ayuden a eliminar el exceso de líquido 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 convertidora de angiotensina (IECA) y bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA) a la vez (que se utilizan para tratar la presión sanguínea elevada, enfermedad cardíaca o ciertas enfermedades del riñón) ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en sangre).
- Litio (utilizado normalmente para el trastorno maniaco depresivo, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la presión arterial 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 tacrolimus (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados). Estos medicamentos pueden causar problemas de riñón 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.
- Trimetoprim (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 neurolepticos) como clorpromazina o haloperidol (para el tratamiento de trastornos psiquiátricos), amifostina (utilizado durante la quimioterapia del cáncer) y baclofeno (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 presión arterial de Eplerenona Krka.
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con Eplerenona Krka.
- 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 en el efecto de Eplerenona Krka en el cuerpo.
- Eritromicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas), saquinavir (medicamento antiviral para el tratamiento del VIH), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), amiodarona, diltiazem y verapamilo (para el tratamiento de problemas cardíacos y presión arterial alta) reducen el metabolismo de eplerenona prolongando por tanto el efecto de Eplerenona Krka en el organismo.
- 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 Eplerenona Krka y por tanto reducir su efecto.

### **Toma de Eplerenona Krka con los alimentos y bebidas**

Eplerenona Krka puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se ha evaluado el efecto de Eplerenona Krka durante el embarazo en humanos.

Se desconoce si eplerenona se elimina en leche materna. El médico decidirá con usted si se interrumpe la lactancia o suspende el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tras tomar Eplerenona Krka, puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

### **Eplerenona Krka contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo tomar Eplerenona Krka**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Eplerenona Krka comprimidos pueden tomarse con alimentos o con el estómago vacío. Trague los comprimidos enteros con abundante agua.

Eplerenona Krka se administra normalmente junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, por ejemplo, beta-bloqueantes. La dosis recomendada inicial es un comprimido de 25 mg una vez al día, aumentando 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.

Se deben medir los niveles de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con Eplerenona Krka, 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.

Si tiene 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.

Eplerenona Krka 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 tiene problemas de hígado o riñón, puede ser necesario hacerle con más frecuencia determinaciones de potasio en sangre (ver también “No tome Eplerenona Krka”).

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

### **Uso en niños y adolescentes**

En niños y adolescentes, Eplerenona Krka no está recomendado.

### **Si toma más Eplerenona Krka del que debe**

Si toma más Eplerenona Krka del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más posibles serán tensión sanguínea baja (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 Eplerenona Krka**

Si ya es casi hora de tomar el siguiente comprimido, sátese la dosis que ha olvidado y tome el comprimido siguiente cuando 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 Eplerenona Krka**

Es importante seguir tomando Eplerenona Krka 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 provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta 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 puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

**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)
- mareos
- desmayo
- cantidad elevada de colesterol en la sangre
- insomnio (dificultad para dormir)
- dolor de cabeza
- molestias cardiacas, por ejemplo, latidos irregulares e insuficiencia cardiaca
- tos
- estreñimiento
- presión sanguínea baja
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- función renal 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.

**Poco frecuentes** (pueden afectar **hasta** 1 de cada 100 personas):

- infección
- eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos)
- deshidratación
- cantidades elevadas de triglicéridos (grasas) en sangre
- bajos niveles de sodio 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 de riñón
- aumento de las mamas en hombres
- cambios en determinados análisis de sangre.

**Comunicación de efectos adversos**

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

## 5. Conservación de Eplerenona Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Eplerenona Krka

- El principio activo es eplerenona. Cada comprimido contiene 25 mg o 50 mg de eplerenona.
- Los demás ingredientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato magnésico y laurilsulfato sódico en el núcleo del comprimidos e hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (E172) en el recubrimiento pelicular.

### Aspecto del producto y contenido del envase

25 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos, grabados con un 25 en una cara. Dimensiones: diámetro 6 mm.

50 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos, grabados con un 50 en una cara. Dimensiones: diámetro 7,5 mm.

Eplerenona Krka está disponible en estuches que contienen:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película en blisters.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 y 100 x 1 comprimidos recubiertos con película en blisters perforados unidosis.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

**KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia**

### Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

**Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Nombre del estado	Nombre del medicamento
Dinamarca	Eplerenon Krka
Austria	Eplerenon HCS 25 mg filmtabletten Eplerenon HCS 50 mg filmtabletten
Bulgaria	Аплериа 25 mg филмирани таблетки Аплериа 50 mg филмирани таблетки
Chipre	Apleria 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apleria 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
República Checa	Apleria
Estonia	Apleria
Grecia	Apleria 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apleria 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
España	Eplerenona Krka 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenona Krka 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Eplerenone Krka 25 mg comprimé pelliculé Eplerenone Krka 50 mg comprimé pelliculé
Croacia	Apleria 25 mg filmom obložene tablete Apleria 50 mg filmom obložene tablete
Hungría	Eplerenon Krka 25 mg filmtabletta Eplerenon Krka 50 mg filmtabletta
Irlanda	Eplerenone Krka 25 mg film-coated tablets Eplerenone Krka 50 mg film-coated tablets
Islandia	Eplerenon Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Eplerenon Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Eplerenone Krka
Lituania	Apleria 25 mg plėvele dengtos tabletės Apleria 50 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Enplerasa 25 mg apvākotās tabletes Enplerasa 50 mg apvākotās tabletes
Holanda	Eplerenon Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eplerenon Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Eplerenon Krka

Polonia	Enplerasa
Rumanía	Apleria 25 mg comprimato filmato Apleria 50 mg comprimato filmato
Suecia	Eplerenon Krka 25 mg filmdragerade tabletter Eplerenon Krka 50 mg filmdragerade tabletter
Eslovenia	Enplerasa 25 mg filmsko obložene tablete Enplerasa 50 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Apleria 25 mg filmom obalené tablety Apleria 50 mg filmom obalené tablety
Gran Bretaña	Eplerenone [25/50] mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018**

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/>