

## Prospecto: Información para el usuario

### Eplerenona TecniGen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

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

Eplerenona TecniGen puede ayudar a prevenir el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio, en combinación con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

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

##### **No tome Eplerenona TecniGen**

- 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, como diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio
- si tiene insuficiencia renal de moderada a grave
- si tiene insuficiencia hepática grave
- si está tomando medicamentos utilizados para tratar infecciones causadas por hongos (ketoconazol e itraconazol)
- si está tomando medicamentos antivirales utilizados para tratar infecciones por VIH (nelfinavir o ritonavir)
- si está tomando antibióticos para tratar infecciones bacterianas (claritromicina, telitromicina)

- si está tomando nefazodona para tratar la depresión.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver sección “No tome Eplerenona TecniGen”)
- si está tomando litio (utilizado 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 eczema y para prevenir el rechazo de órganos transplantados).

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe tomar Eplerenona TecniGen si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos (ver sección “No tome Eplerenona TecniGen”):

- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos); ritonavir, nelfinavir (para el tratamiento de infección por VIH).
- Claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o nefazodona (utilizada para tratar la depresión), ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de Eplerenona TecniGen, y por tanto prolongan su efecto en el organismo.
- Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos que ayudan a eliminar el exceso de líquidos del organismo) o suplementos de potasio, ya que estos medicamentos aumentan el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en sangre.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Litio (utilizado para trastornos maníaco depresivos, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores de la ECA (utilizado para el tratamiento de la tensión sanguínea elevada y enfermedad cardíaca) ha demostrado ocasionar niveles demasiado elevados de litio en sangre, que pueden causar efectos adversos tales como pérdida de apetito, alteraciones en la visión, cansancio, debilidad muscular y calambres musculares.
- Ciclosporina o tacrolimús (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema y para prevenir el rechazo de órganos transplantados). 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, utilizado para aliviar el dolor, rigidez e inflamación). Estos medicamentos pueden causar problemas de riñón y por tanto aumentar el riesgo de que se produzcan niveles elevados de potasio en sangre.
- Trimetoprima (utilizado para tratar infecciones bacterianas) puede aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en sangre.
- Inhibidores de la ECA (como enalapril) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (como candesartán) (que se utiliza para tratar la tensión sanguínea elevada, enfermedades del corazón o ciertas enfermedades del riñón) pueden aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en 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 (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 tetracosactido (utilizado principalmente para diagnosticar y tratar enfermedades de la corteza adrenal) pueden reducir el efecto reductor de la tensión sanguínea de Eplerenona TecniGen.

- Digoxina (utilizada para el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con Eplerenona TecniGen.
- Warfarina (un medicamento anticoagulante): se requiere precaución cuando se administren dosis de warfarina debido a que niveles elevados de warfarina en sangre pueden ocasionar cambios en el efecto de Eplerenona TecniGen en el organismo.
- Eritromicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas), saquinavir (medicamento antiviral para tratar infecciones por VIH), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), amiodarona, diltiazem, verapamilo (para el tratamiento de problemas cardíacos y tensión sanguínea elevada) ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de Eplerenona TecniGen y por tanto prolongan su efecto en el organismo.
- Hierba de San Juan (producto de una planta medicinal), rifampicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas); carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizado, asociado con otros medicamentos, para tratar la epilepsia) puede aumentar el metabolismo de Eplerenona TecniGen y por tanto reducir su efecto.

### **Toma de Eplerenona TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol**

Eplerenona TecniGen puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 Eplerenona TecniGen durante el embarazo en humanos.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de tomar Eplerenona TecniGen puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

### **Eplerenona TecniGen contiene lactosa**

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

### **Eplerenona TecniGen contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Eplerenona TecniGen**

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

Los comprimidos de Eplerenona TecniGen pueden tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Eplerenona TecniGen 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 de 25 mg).

Deben realizarse determinaciones de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con Eplerenona TecniGen, 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.

No es necesario un ajuste de dosis inicial en los pacientes con insuficiencia renal leve, ni 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 sección “No tome Eplerenona TecniGen”).

#### Pacientes en edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis inicial.

#### Uso en niños y adolescentes

No hay datos disponibles que recomienden el uso de eplerenona en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo que, no se recomienda su uso en este grupo de edad

### **Si toma más Eplerenona TecniGen del que debiera**

Si toma más Eplerenona TecniGen del que debiera, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiada cantidad de este 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 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 TecniGen**

Si se le ha olvidado tomar su dosis de Eplerenona TecniGen y es casi la hora de la siguiente dosis, sátese 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, al menos, 12 horas hasta la hora de tomar el siguiente comprimido. Vuelva a tomar Eplerenona TecniGen de acuerdo con las instrucciones de su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Eplerenona TecniGen**

Es importante seguir tomando Eplerenona TecniGen como le indicó el médico, a menos que su médico le indique que deje el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Solicite atención médica inmediata** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- ampollas y dificultad para respirar.

Estos son los síntomas del edema angioneurótico.

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, náuseas, mareos o dolor de cabeza)
- mareos
- presión sanguínea baja
- diarrea
- náuseas
- función renal anormal
- erupción

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos)
- deshidratación
- cantidades elevadas de colesterol o triglicéridos (grasas) en sangre
- bajos niveles de sodio en sangre
- insomnio (dificultad para dormir)
- dolor de cabeza
- molestias cardíacas, como por ejemplo latidos irregulares, infarto e insuficiencia cardíaca
- bajada de la tensión sanguínea que puede causar mareos al levantarse
- trombosis arterial (coágulo sanguíneo) en las piernas
- dolor de garganta
- flatulencia
- vómitos
- picor
- aumento de la sudoración
- dolor de espalda
- calambres en las piernas
- debilidad y malestar general
- elevación de los niveles de urea y creatinina en sangre que puede indicar problemas renales
- inflamación del riñón
- aumento de las mamas en hombres.


Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Eplerenona TecniGen

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 la caja o blister 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 Eplerenona TecniGen

- El principio activo es eplerenona. Cada comprimido contiene 25 mg de eplerenona.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, talco, estearato de magnesio.
- El recubrimiento de opadry amarillo contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Eplerenona TecniGen 25 mg son comprimidos amarillos recubiertos con película, redondos y convexos.

Eplerenona TecniGen 25 mg comprimidos está disponible en estuches con blisters que contienen 30, 50, o 200 comprimidos.

Es posible que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid), España

#### **Responsable de la fabricación:**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto de 2021

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/>