

Prospecto: información para el usuario

Eplerenona Vir 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Eplerenona Vir y para qué se utiliza

Eplerenona Vir contiene la sustancia activa eplerenona.

Eplerenona pertenece a un 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 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 se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca 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 cardíaca 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 Eplerenona Vir

No tome Eplerenona Vir

- 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 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) o “comprimidos de sal” (suplementos de potasio).
- si tiene insuficiencia renal grave.
- si tiene insuficiencia hepática grave.
- si está tomando medicamentos utilizados para tratar infecciones causadas por hongos (ketoconazol o itraconazol).
- si está tomando medicamentos antivirales para el tratamiento del 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 antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Eplerenona Vir

- si tiene una **enfermedad de riñón o de hígado** (ver también “No tome Eplerenona Vir”)
- si está **tomando litio** (utilizado normalmente para 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 transplantados).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Eplerenona Vir

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

No debe tomar eplerenona con los siguientes medicamentos (ver sección “No tome Eplerenona Vir”):

- **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 llamados ahorradores de potasio** (medicamentos que le ayudan a eliminar el exceso de líquido en el organismo) o **suplementos de potasio** (comprimidos de sal), ya que estos medicamentos aumentan el riesgo de producir niveles elevados de potasio en su sangre.
- **Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y un antagonista de los receptores de angiotensina (ARA)** 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 niveles elevados de potasio en sangre.

Por favor, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Litio** (utilizado normalmente para 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 los siguientes efectos adversos: pérdida de apetito; alteraciones de la visión; cansancio; debilidad muscular; calambres musculares.
- **Ciclosporina o tacrolimus** (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 de riñón y por tanto aumentar el riesgo de que se produzcan niveles elevados de potasio en su 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 sangre.
- **Trimetoprim** (utilizado para tratar 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 presión arterial elevada y ciertas enfermedades de la próstata) pueden llevar a una disminución de la presión arterial y a la aparición de mareos al levantarse.
- **Antidepresivos tricíclicos** (como amitriptilina o amoxapina) (para el tratamiento de la depresión), **antipsicóticos** (también 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 presión arterial 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) puede reducir el efecto reductor de la presión arterial de eplerenona.
- **Digoxina** (utilizado en el tratamiento de enfermedades del corazón). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con eplerenona.
- **Warfarina** (un medicamento anticoagulante): Se requiere precaución cuando se toma warfarina debido a que niveles elevados de warfarina en la sangre pueden ocasionar cambios en el efecto de eplerenona en el organismo.
- **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 del corazón y presión arterial alta) reducen el metabolismo de eplerenona prolongando por tanto el efecto de eplerenona en el organismo.
- *Hypericum perforatum* o **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 y por tanto reducir su efecto.

Toma de Eplerenona Vir con los alimentos y bebidas

Eplerenona 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 eplerenona durante el embarazo en humanos.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Eplerenona Vir contiene lactosa

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

Eplerenona Vir contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Eplerenona Vir

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

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

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

umentando posteriormente tras unas 4 semanas **a 50 mg diarios** (un comprimido de 50 mg o dos comprimidos de 25 mg). La dosis máxima al día es de 50 mg.

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

Insuficiencia renal

Si tiene insuficiencia renal leve, deberá inicial el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día si usted 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.

En los pacientes con enfermedad renal grave, no se recomienda la eplerenona.

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 de potasio en sangre (ver también “No tome Eplerenona Vir”).

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de la dosis inicial.

Uso en niños y adolescentes

Eplerenona no está recomendado.

Si toma más Eplerenona Vir del que debe

Si toma más eplerenona de la que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más probables 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 Eplerenona Vir

Si ya es casi la 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. Después, 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 Vir

Es importante seguir tomando eplerenona 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 experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

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

- niveles de potasio elevados en sangre (los síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza)
- desmayo
- mareos
- cantidad elevada de colesterol en 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 anormal de los riñones
- erupción
- picor
- dolor de espalda
- debilidad
- espasmos musculares
- aumento de los niveles de urea en la 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)
- 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
- hipotiroidismo
- aumento de la glucosa en la 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 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: <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 Vir

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Vir

- El principio activo es eplerenona. Cada comprimido contiene 50 mg de eplerenona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), hipromelosa (E464), laurilsulfato sódico, talco (E553b), estearato de magnesio (núcleo del comprimido); hipromelosa (E464), polisorbato 80 (E433), macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) (recubrimiento del comprimido).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimido de 50 mg: comprimido recubierto con película de color amarillo claro, redondo, biconvexo, marcado con “E9RN” en una cara y “50” en la otra.

Eplerenona Vir está disponible en envases blíster de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ó 100 comprimidos; envases blíster unidos de 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, ó 100 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/Laguna, 6-68-70 Pol. Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón, Madrid
España

Responsable de la fabricación

SYNTHON HISPANIA, S.L
Castello 1, Poligono Las Salinas.
Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
08830-España

o

SYNTHON BV
Microweg, 22, P.O.Box

7071Nijmegen-NL-6545Países Bajos

o

ELPEN PHARMACEUTICAL CO INC.
95 Marathonos Avunue- Pikermi.
Attica. Grecia

o

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa
II. Alcorcón (Madrid) España

o

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Germany

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

España	Eplerenona Vir 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	Inosamin 50 mg
República Checa	Eplesyn 50 mg, potahované tablety
Holanda	Eplerenon Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Eplerenone 50 mg film-coated tablets
Islandia	Kalspar 50 mg filmhúoaoar töflur
Alemania	Eplerenon beta 50 mg filmtabletten

Este prospecto ha sido revisado en Enero 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/>