

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Eplerenon Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eplerenon Krka 50 mg filmomhulde tabletten

eplerenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eplerenon Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eplerenon Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eplerenon Krka behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als selectieve aldosteronantagonisten. Deze antagonisten remmen de werking van aldosteron, een stof die in het lichaam wordt gemaakt en die uw bloeddruk en hartfunctie controleert. Een hoog gehalte aan aldosteron kan echter veranderingen in uw lichaam veroorzaken die kunnen leiden tot hartfalen.

Dit middel wordt gebruikt om uw hartfalen te behandelen om verergering te voorkomen en ziekenhuisopnames te verminderen als u:

1. recent een hartaanval heeft gehad, dit middel wordt dan in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen, of
2. lichte symptomen van hartfalen heeft die niet over gaan, terwijl u al die tijd al werd behandeld.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft een te hoge hoeveelheid kalium in uw bloed (hyperkaliëmie)
- u neemt geneesmiddelen die er voor zorgen dat u het teveel aan vocht uit uw lichaam kwijt raakt (kaliumsparende diuretica)
- u heeft zeer slecht werkende nieren
- u heeft een zeer slecht werkende lever
- u neemt geneesmiddelen in om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol of itraconazol)
- u neemt antivirusedgeneesmiddelen in om hiv te behandelen (nelfinavir of ritonavir)
- u neemt antibiotica in om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine of telitromycine)

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- u neemt nefazodon in om een depressie te behandelen
- u neemt angiotensine-converterende enzym-remmers [ACE-remmers] en angiotensinereceptorblokkers [ARB's] samen in; dit zijn geneesmiddelen om bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk te behandelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een slecht werkende lever of slecht werkende nieren (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- als u lithium inneemt (vaak gebruikt bij bipolaire stoornis: stemmingsstoornis met zowel depressieve (neerslachtige) als manische (extreem blij) periodes)
- als u tacrolimus of ciclosporine inneemt (gebruikt om huidaandoeningen zoals psoriasis of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van eplerenon bij kinderen en jongvolwassenen zijn niet vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Eplerenon Krka nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Itraconazol of ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), ritonavir, nelfinavir (antivirusgeneesmiddelen om hiv te behandelen), claritromycine, telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt bij depressies), omdat deze geneesmiddelen de afbraak van Eplerenon Krka verminderen en daarbij het effect van Eplerenon Krka op het lichaam verlengen.
- Kaliumsparende diuretica (geneesmiddelen die er voor zorgen dat u het teveel aan vocht uit uw lichaam kwijt raakt) en kaliumsupplementen (zouttabletten) omdat deze middelen het risico verhogen om te veel kalium in uw bloed te krijgen.
- Angiotensine-converting enzym-remmers (ACE-remmers) en angiotensinereceptorblokkers (ARB's) samen (deze middelen worden gebruikt om hoge bloeddruk, hartaandoeningen of bepaalde nieraandoeningen te behandelen), omdat deze geneesmiddelen het risico verhogen om te veel kalium in uw bloed te krijgen.
- Lithium (gewoonlijk gegeven voor de behandeling van bipolaire stoornis, een stemmingsstoornis met zowel depressieve (neerslachtige) als manische (extreem blij) periodes). Gebruik van lithium samen met diuretica en ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen) kan er voor zorgen dat er te veel lithium in het bloed komt, wat bijwerkingen kan veroorzaken zoals verlies van eetlust, niet meer goed kunnen zien, vermoeidheid, spierzwakte, spierschokken.
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om huidaandoeningen zoals psoriasis of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen). Deze middelen kunnen nierproblemen veroorzaken en daardoor het risico verhogen om te veel kalium in uw bloed te krijgen.
- Niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's - bepaalde pijnstillers zoals ibuprofen, gebruikt om pijn, stijfheid en ontstekingen te verlichten). Deze middelen zorgen voor een slechte werking van de nieren en kunnen daardoor het risico verhogen op te veel kalium in uw bloed.
- Trimethoprim (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) kan het risico verhogen om te veel kalium in uw bloed te krijgen.
- Alfa-I-blokkers, zoals prazosine of alfuzosine (gebruikt om verhoogde bloeddruk en bepaalde prostaatafwijkingen te behandelen) kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij opstaan veroorzaken.

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- Tricyclische antidepressiva zoals amitryptiline of amoxapine (voor de behandeling van depressie), antipsychotica (ook bekend als neuroleptica) zoals chloorpromazine of haloperidol (voor de behandeling van psychiatrische stoornissen), amifostine (gebruikt tijdens chemotherapie) en baclofen (gebruikt om spierkrampen te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen zorgen voor een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij het opstaan.
- Glucocorticoïden, zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontstekingen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en tetracosactide (voornamelijk gebruikt om een slechte werking van de bijnierschors te onderzoeken en te behandelen) kunnen het bloeddrukverlagende effect van Eplerenon Krka verminderen.
- Digoxine (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). De hoeveelheid digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met Eplerenon Krka wordt gebruikt.
- Warfarine (gebruikt om de bloedstolling te vertragen): wees voorzichtig als u warfarine inneemt omdat grote hoeveelheden warfarine in het bloed het effect van Eplerenon Krka op het lichaam kunnen veranderen.
- Erytromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), saquinavir (antivirusgeneesmiddel om hiv te behandelen), fluconazol (een antischimmel geneesmiddel), amiodaron, diltiazem en verapamil (geneesmiddelen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van Eplerenon Krka en verlengen daarbij het effect van Eplerenon Krka op het lichaam.
- Sint-janskruid (een plantaardig geneesmiddel), rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt bij de behandeling van epilepsie), kunnen de afbraak van Eplerenon Krka verhogen en daarmee de werking verminderen.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De werking van dit middel tijdens de zwangerschap bij mensen is niet onderzocht.

Het is niet bekend of eplerenon terecht kan komen in de moedermelk bij de mens. U moet met uw arts een beslissing nemen om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen nadat u dit middel heeft ingenomen. Mocht dit gebeuren, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Eplerenon Krka bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel mag samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tablet in zijn

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

geheel met veel water door.

Dit middel wordt vaak toegediend samen met andere geneesmiddelen voor hartfalen, bijvoorbeeld bètablokkers. De gebruikelijke startdosering is één tablet van 25 mg éénmaal daags, na ongeveer 4 weken oplopend tot 50 mg éénmaal daags (één tablet van 50 mg of twee tabletten van 25 mg). De maximale dosering is 50 mg per dag.

De hoeveelheid kalium in uw bloed moet gemeten worden voordat gestart kan worden met de behandeling met dit middel. Dit gebeurt in de eerste week van de behandeling en een maand na het starten van de behandeling of na een wijziging van de dosis. De dosis kan door uw arts worden aangepast afhankelijk van de hoeveelheid kalium in uw bloed.

Als u lichte nierproblemen heeft, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg per dag. Als u matige nierproblemen heeft, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg om de dag. Deze doses kunnen aangepast worden als uw dokter dat nodig vindt en afhankelijk van de hoeveelheid kalium in uw bloed. Bij patiënten met ernstige nierproblemen wordt dit middel niet aanbevolen.

Bij patiënten met lichte tot matige leverproblemen is geen aanpassing van de startdosering nodig. Als u lever- of nierproblemen heeft is het mogelijk dat er vaker testen worden uitgevoerd om de hoeveelheid kalium in uw bloed te bepalen (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Voor ouderen: er is geen aanpassing van de startdosering nodig.

Voor kinderen en adolescenten: het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Als u te veel van uw geneesmiddel heeft ingenomen zijn de meest waarschijnlijk voorkomende symptomen hiervan een lage bloeddruk (te herkennen aan: een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, wazig zien, zich zwak voelen, plotseling verlies van bewustzijn) of een te hoge hoeveelheid kalium in het bloed (te herkennen aan: spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als het al bijna tijd is voor de volgende tablet, neem dan de vergeten tablet niet meer in en neem op de gebruikelijke tijd uw volgende tablet in.

Als het nog langer dan 12 uur duurt voordat u de volgende tablet in moet nemen: Neem de tablet in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het innemen van uw geneesmiddel zoals u dat normaal zou doen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft innemen zoals voorgeschreven, behalve als uw arts u zegt dat u met de behandeling moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Als u een van de volgende verschijnselen op merkt **moet u onmiddellijk medische hulp zoeken:**

- gezwollen gezicht, tong of keel
- moeilijkheden bij het slikken
- netelroos en ademhalingsmoeilijkheden

Dit zijn de symptomen van angioneurotisch oedeem, een soms voorkomende bijwerking (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde hoeveelheid kalium in uw bloed (met verschijnselen als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn)
- flauwvallen
- duizeligheid
- verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed
- slapeloosheid (moeite met slapen)
- hoofdpijn
- hartklachten, bijvoorbeeld onregelmatige hartslag en hartfalen
- hoesten
- verstopping (obstipatie)
- lage bloeddruk
- diarree
- misselijkheid
- braken
- uw nieren werken anders dan normaal
- huiduitslag
- jeuk
- rugpijn
- zich zwak voelen
- spierspasmen
- verhoogde hoeveelheid ureum in het bloed
- Verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed, wat een teken kan zijn voor nierproblemen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- infectie
- eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen)
- verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed
- uitdroging
- verhoogde hoeveelheid triglyceriden (vetten) in uw bloed
- snelle hartslag
- ontsteking van de galblaas
- verlaging van de bloeddruk, die duizeligheid kan veroorzaken bij het opstaan
- bloedstolsel (trombose) in het been
- zere keel
- winderigheid
- uw schildklier werkt minder goed
- verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in het bloed
- u kunt minder goed voelen met uw vingers (verminderde tastzin)
- meer zweten dan normaal
- spierpijn
- zich niet goed voelen (een algemeen gevoel van onwelzijn)
- nierontsteking
- borstvergroting bij mannen

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- veranderingen in de uitslagen van sommige bloedtesten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eplerenon.
25 mg: Elke tablet bevat 25 mg eplerenon
50 mg: Elke tablet bevat 50 mg eplerenon
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonoydraat, microkristallijne cellulose, natriumcrosarmellose, hypromellose, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat in de tabletkern en hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), polysorbaat 80 en geel ijzeroxide (E172) in de tabletomhulling. Zie rubriek 2 “Eplerenon Krka bevat lactose”.

Hoe ziet Eplerenon Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 mg: Gele, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, gemarkeerd met 25 aan één zijde.

Afmeting: 6 mm (diameter).

50 mg: Gele, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, gemarkeerd met 50 aan één zijde.

Afmeting: 7,5 mm. (diameter)

Eplerenon Krka is beschikbaar in dozen met:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde unit-dose blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

1.3.1	Eplerenone
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

In het register ingeschreven onder:

Eplerenon Krka 25 mg filmomhulde tabletten RVG 120634

Eplerenon Krka 50 mg filmomhulde tabletten RVG 120636

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Eplerenon HCS
Bulgarije	Аплериа
Cyprus, Tsjechië, Estland, Griekenland, Kroatië, Litouwen, Roemenië, Slowakije	Apleria
Denemarken, Hongarije, IJsland, Nederland, Noorwegen, Spanje, Zweden	Eplerenon Krka
Frankrijk, Ierland, Italië	Eplerenone Krka
Verenigd Koninkrijk	Eplerenone
Letland, Polen, Slovenië	Enplerasa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018