

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Eplerenon Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten Eplerenon Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten eplerenon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Eplerenon Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Eplerenon Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekendstaat 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.

Eplerenon Mylan wordt gebruikt om uw hartfalen te behandelen om verergering te voorkomen en ziekenhuisopnames te verminderen als u:

1. recent een hartaanval heeft gehad. Eplerenon Mylan wordt dan in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen, of
2. aanhoudende, lichte symptomen van hartfalen heeft ondanks de behandeling die u tot nu toe heeft gekregen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een te hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U gebruikt geneesmiddelen die helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden (kaliumsparende diuretica).
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U gebruikt geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol of itraconazol).
- U gebruikt antivirusedgeneesmiddelen om hiv te behandelen (nelfinavir of ritonavir).
- U gebruikt antibiotica om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine of telitromycine).
- U gebruikt nefazodon om een depressie te behandelen.

- U gebruikt tegelijkertijd geneesmiddelen om bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk te behandelen (zogenaamde angiotensin convertende enzyme-remmers [ACE-remmers] en angiotensinereceptorblokkers [ARB's]).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u een lever- of nierfunctiestoornis heeft (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”);
- als u lithium inneemt (gewoonlijk gebruikt bij een manisch-depressieve stoornis die ook wel bipolaire stoornis wordt genoemd);
- 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 jongeren tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

De volgende geneesmiddelen mogen niet samen met Eplerenon Mylan worden ingenomen (zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”):

- itraconazol of ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), ritonavir, nelfinavir (antiviruse geneesmiddelen om hiv te behandelen), claritromycine, telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt bij depressies), omdat deze geneesmiddelen de afbraak van Eplerenon Mylan verminderen en daarbij het effect op het lichaam verlengen.
- kaliumsparende diuretica (geneesmiddelen die u helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden) en kaliumsupplementen (zouttabletten), omdat deze geneesmiddelen het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- angiotensin convertende enzyme-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 op een hoog kaliumgehalte in uw bloed kunnen doen toenemen.

U dient uw arts op de hoogte te stellen van het gebruik van één of meer van de volgende geneesmiddelen:

- lithium (gewoonlijk gegeven voor de behandeling van een manisch-depressieve stoornis, ook wel bipolaire stoornis genoemd). Gebruik van lithium samen met diuretica en ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen) kan als gevolg hebben dat het gehalte van lithium in het bloed te hoog wordt, wat bijwerkingen kan veroorzaken als verlies van eetlust, stoornis bij het 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 van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's – bepaalde pijnstillers zoals ibuprofen, gebruikt om pijn, stijfheid en ontstekingen te verlichten). Deze middelen kunnen nierproblemen veroorzaken en daardoor het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- trimethoprim (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) kan het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- alfa-1-blokkers, zoals prazosine of alfuzosine (gebruikt om verhoogde bloeddruk en bepaalde prostaatafwijkingen te behandelen) kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij opstaan veroorzaken;
- tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline 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 een sterke bloeddruk daling en duizeligheid bij het opstaan veroorzaken;

- glucocorticosteroiden, zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontstekingen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en tetracosactide (voornamelijk gebruikt om stoornissen in het functioneren van de bijnierschors te onderzoeken en te behandelen) kunnen het bloeddrukverlagende effect van Eplerenon Mylan verminderen;
- digoxine (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte van digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met Eplerenon Mylan wordt gebruikt;
- warfarine (gebruikt om de bloedstolling te vertragen): voorzichtigheid is geboden bij het innemen van warfarine omdat hoge gehalten warfarine in het bloed het effect van Eplerenon Mylan op het lichaam kunnen veranderen;
- erytromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), saquinavir (antivirusegeneesmiddel om hiv te behandelen), fluconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen), amiodaron, diltiazem en verapamil (geneesmiddelen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van Eplerenon Mylan en verlengen daarbij het effect van Eplerenon Mylan op het lichaam (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”);
- 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 Mylan verhogen en daarmee de werking verminderen.

### **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 Eplerenon Mylan tijdens de zwangerschap bij mensen is niet onderzocht.

Het is niet bekend of eplerenon wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. U dient met uw arts een beslissing te nemen om te stoppen met borstvoeding of te stoppen met het geneesmiddel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig voelen nadat u Eplerenon Mylan hebt ingenomen. Mocht dit gebeuren, vermijd dan het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

### **Eplerenon Mylan bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Eplerenon Mylan wordt gewoonlijk toegediend samen met andere geneesmiddelen voor hartfalen, bijvoorbeeld bètablokkers. De aanbevolen startdosis is één tablet van 25 mg eenmaal daags, na ongeveer 4 weken oplopend tot 50 mg eenmaal daags (één tablet van 50 mg of twee tabletten van 25 mg). De maximale dosering bedraagt 50 mg per dag.

Het kaliumgehalte in uw bloed dient bepaald te worden voordat gestart kan worden met de behandeling met Eplerenon Mylan, in de eerste week van de behandeling en één maand na het starten van de behandeling of na een wijziging van de dosis. De dosis kan door uw arts worden aangepast afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Als u een lichte nierfunctiestoornis heeft, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg per dag. Als u een matige nierfunctiestoornis heeft, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg om de dag. Deze doses kunnen aangepast worden als uw dokter dat aanraadt en afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis wordt Eplerenon Mylan niet aanbevolen. Bij patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de aanvangsdosis nodig. Indien u lever- of nierproblemen heeft, is het mogelijk dat er vaker testen moeten worden uitgevoerd om het kaliumgehalte in uw bloed te bepalen (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

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

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar: gebruik van Eplerenon Mylan wordt niet aanbevolen.

### **Toedieningswijze**

Eplerenon Mylan-tabletten mogen samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel met veel water door.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer Eplerenon Mylan 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 (zich uitend in een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, wazig zien, zwakheid, plotseling verlies van bewustzijn) of hyperkaliëmie, een te hoog kaliumgehalte in het bloed (zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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.

Neem anders de tablet in zodra u zich dit herinnert, aangenomen dat het nog meer dan 12 uur duurt voordat u uw volgende tablet moet innemen. Ga vervolgens 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 gebruik van dit middel**

Het is belangrijk dat u uw tabletten Eplerenon Mylan blijft innemen zoals ze zijn 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.

**U dient onmiddellijk medische hulp te zoeken** als u een van de volgende verschijnselen ervaart:

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):*

- hartklachten, bijvoorbeeld onregelmatige hartslag, snelle hartslag en hartfalen;
- abnormale nierfunctie. U kunt merken dat u weinig of niet moet plassen, of pijn in de onderrug hebben.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)*

- ontsteking van de galblaas. U kunt een plotselinge scherpe pijn in de maag voelen, wat zich kan uitbreiden naar de schouders;

- trombose (bloedstolsel) in het been;
  - nierontsteking. U kunt pijn in de onderrug, troebele urine of bloed in de urine hebben.
  - gezwollen gezicht, tong of keel;
  - moeilijkheden bij het slikken;
  - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden.
- Dit zijn de symptomen van angioneurotisch oedeem.

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):*

- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (met verschijnselen als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn);
- duizeligheid;
- flauwvallen;
- infectie;
- hoesten;
- verstopping (obstipatie);
- lage bloeddruk;
- diarree;
- misselijkheid of braken;
- hoofdpijn;
- moeite met slapen (slapeloosheid);
- huiduitslag;
- jeuk;
- spierspasmen en spierpijn;
- rugpijn;
- verhoogd ureumgehalte in het bloed;
- zich ongewoon zwak voelen;
- verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (vetten) in uw bloed;
- toegenomen gehalte aan creatinine in het bloed, wat kan duiden op nierproblemen.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)*

- eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen);
- uitdroging;
- verlaagd natriumgehalte in het bloed;
- snelle hartslag;
- verlaging van de bloeddruk, die duizeligheid kan veroorzaken bij het opstaan;
- zere keel;
- winderigheid;
- verminderde schildklieractiviteit;
- verhoogd bloedglucosegehalte;
- verminderde tastzin;
- toegenomen zweten;
- gevoel van onwelzijn;
- borstvergroting bij mannen;
- veranderingen in de resultaten 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](http://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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg of 50 mg eplerenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Tabletkern*

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, talk, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 “Eplerenon Mylan bevat lactose en natrium”)

#### *Filmomhulling*

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), polysorbaat

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

Eplerenon Mylan 25 mg filmomhulde tabletten zijn gele, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten, aan één zijde gemerkt met ‘EP1’ en aan de andere zijde met ‘M’.

Eplerenon Mylan 50 mg filmomhulde tabletten zijn gele, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten, aan één zijde gemerkt met ‘EP2’ en aan de andere zijde met ‘M’.

Eplerenon Mylan-tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 50, 90 en 100 tabletten en eenheidsafleveringsverpakkingen met 30 x 1, 50 x 1 en 90 x 1 tabletten of in plastic flessen met 28, 30, 90 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder de nummers:

RVG 115712 - Eplerenon Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 115714 - Eplerenon Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *vergunninghouder*

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

*Fabrikant*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom Mylan útca 1, Hongarije

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

G.L. Pharma GmbH 10 Schlossplatz 1 8502 Lannach, Oostenrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het**

**Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:** Frankrijk Eplerenone Viatris 25 mg & 50 mg, comprimé pelliculé

Ierland Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg Film-coated Tablets

Italië Eplerenone Mylan

Luxemburg Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg comprimés pelliculés

Noorwegen Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg tablett, filmdrasjert

Slowakije Eplerenon Viatris 25 mg & 50 mg, filmom obalené tablety

Spanje Eplerenona Viatris 25 mg & 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Nederland Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk

(Noord Ierland) Eplerenone 25 mg & 50 mg Film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022**