

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Eplerenona Bluepharma 25 mg comprimidos revestidos por película
Eplerenona Bluepharma 50 mg comprimidos revestidos por película

Eplerenona

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Eplerenona Bluepharma e para que é utilizado
2. Antes de tomar Eplerenona Bluepharma
3. Como tomar Eplerenona Bluepharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Eplerenona Bluepharma
6. Outras informações

1. O QUE É EPLERENONA BLUEPHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Eplerenona Bluepharma pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas selectivos da aldosterona. Estes agentes antagonistas inibem a acção da aldosterona, uma substância produzida pelo organismo e que controla a tensão arterial e a função cardíaca. Níveis elevados de aldosterona podem provocar alterações no seu organismo que conduzem a insuficiência cardíaca.

Eplerenona Bluepharma pode ajudar a prevenir o agravamento da insuficiência cardíaca no seguimento de um ataque cardíaco, em associação com outros medicamentos usados para tratar a sua insuficiência cardíaca.

2. ANTES DE TOMAR EPLERENONA BLUEPHARMA

Não tome Eplerenona Bluepharma se tem alergia (hipersensibilidade) à eplerenona ou a qualquer outro componente de Eplerenona Bluepharma se tem níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) se toma grupos de medicamentos que o ajudam a excretar fluidos corporais excessivos, (diuréticos poupadores de potássio) ou "comprimidos de sal" (suplementos de potássio) se tem doença renal moderada a grave se tem doença hepática grave se toma medicamentos utilizados no tratamento de infecções por fungos (cetoconazol ou itraconazol)

se toma medicamentos antivíricos para o tratamento da infecção por VIH (nelfinavir ou ritonavir) se toma antibióticos utilizados no tratamento de infecções por bactérias (claritromicina ou telitromicina) se toma nefazodona para o tratamento da depressão.

Tome especial cuidado com Eplerenona Bluepharma se tem doença renal ou doença hepática (consulte também "Não tome Eplerenona Bluepharma") se estiver a tomar lítio (para o tratamento de doença maníaco-depressiva, também denominada doença bipolar) se estiver a tomar tacrolimus ou ciclosporina (utilizados no tratamento de afecções da pele como psoríase ou eczema e para prevenir a ocorrência de rejeição após transplante de órgãos)

Ao tomar Eplerenona Bluepharma com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não pode tomar Eplerenona Bluepharma com os seguintes medicamentos (ver secção "Não tome Eplerenona Bluepharma"):

Itraconazol ou cetoconazol (utilizados no tratamento de infecções por fungos); ritonavir, nelfinavir (medicamentos antivíricos para o tratamento da infecção por VIH); claritromicina, telitromicina (utilizados no tratamento de infecções por bactérias) e nefazodona (utilizado no tratamento da depressão), pois estes medicamentos reduzem a metabolização de Eplerenona Bluepharma, prolongando a sua acção no organismo.

Diuréticos poupadores de potássio (medicamentos que ajudam a eliminar o excesso de fluidos do organismo) e suplementos de potássio (comprimidos de sal), uma vez que estes medicamentos aumentam o risco de elevação dos níveis de potássio no sangue.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Lítio (geralmente utilizado na doença maníaco-depressiva, também denominada doença bipolar). Demonstrou-se que a utilização concomitante de lítio com diuréticos e inibidores da ECA (usados para tratar a hipertensão e a doença cardíaca) provoca um aumento dos níveis de lítio no sangue, o que pode provocar os seguintes efeitos secundários: perda de apetite; perturbações da visão; cansaço; fraqueza muscular; espasmos musculares.

Ciclosporina ou tacrolimus (utilizados no tratamento de afecções da pele como psoríase ou eczema e para prevenir a ocorrência de rejeição após transplante de órgãos). Estes medicamentos podem provocar problemas renais e, portanto, aumentam o risco de níveis elevados de potássio no sangue.

Anti-inflamatórios não esteróides (AINEs - certos analgésicos, como o ibuprofeno, usados para o alívio da dor, rigidez e inflamação). Estes medicamentos podem levar a problemas renais e, portanto, aumentam o risco de níveis elevados de potássio no sangue.

Trimetoprim (utilizado no tratamento de infecções por bactérias) pode aumentar o risco de elevação dos níveis de potássio no sangue.

Inibidores da ECA (como o enalapril) e antagonistas dos receptores da angiotensina II (como o candesartan) (utilizados no tratamento da hipertensão, da doença cardíaca e de algumas patologias renais) podem aumentar o risco de elevação dos níveis de potássio no sangue.

Bloqueadores alfa-1, como a prazosina ou a alfuzosina (utilizados no tratamento da hipertensão e de determinadas patologias da próstata) podem originar uma diminuição na tensão arterial e tonturas ao levantar.

Antidepressivos tricíclicos, como a amitriptilina ou a amoxapina (utilizados no tratamento da depressão); antipsicóticos (também conhecidos como neurolépticos), como a clorpromazina ou o haloperidol (utilizados no tratamento de doenças psiquiátricas); amifostina (utilizado durante a quimioterapia de neoplasias) e baclofeno (utilizado no tratamento de espasmos musculares). Estes medicamentos podem originar uma diminuição na tensão arterial e tonturas ao levantar.

Glucocorticóides, como a hidrocortisona ou a prednisona (utilizados no tratamento da inflamação e de algumas patologias da pele) e tetracosactida (medicamento usado, principalmente, no diagnóstico e tratamento de patologias da hipófise) podem diminuir o efeito de Eplerenona Bluepharma na redução da tensão arterial.

Digoxina (utilizado no tratamento de doenças cardíacas). Os níveis de digoxina no sangue podem ser aumentados se esta for tomada com Eplerenona Bluepharma.

Varfarina (medicamento anticoagulante): é necessário precaução ao tomar varfarina, porque níveis elevados de varfarina no sangue podem provocar alterações no efeito de Eplerenona Bluepharma sobre o organismo.

Eritromicina (utilizada no tratamento de infecções por bactérias), saquinavir (medicamento antivírico utilizado no tratamento da infecção por VIH), fluconazol (utilizado no tratamento de infecções por fungos), amiodarona, diltiazem e verapamil (para o tratamento de doenças cardíacas e da hipertensão) reduzem a metabolização de Eplerenona Bluepharma prolongando assim o seu efeito no organismo.

Hipericão ou erva de São João (medicamento à base de plantas), a rifampicina (utilizada no tratamento de infecções bacterianas), carbamazepina, fenitoína e fenobarbital (utilizados, em associação com outros medicamentos, no tratamento da epilepsia) podem aumentar a metabolização de Eplerenona Bluepharma e assim diminuir o seu efeito.

Ao tomar Eplerenona Bluepharma com alimentos e bebidas
Eplerenona Bluepharma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O efeito de Eplerenona Bluepharma durante a gravidez em humanos não foi avaliado.

Desconhece-se se a eplerenona é excretada no leite humano. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas após tomar Eplerenona Bluepharma. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Eplerenona Bluepharma

Eplerenona Bluepharma 25 mg comprimidos revestidos por película contém 35,08 mg, Eplerenona Bluepharma 50 mg comprimidos revestidos por película contém 70,16 mg de lactose (sob a forma de lactose mono-hidratada). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR EPLERENONA BLUEPHARMA

Tomar Eplerenona Bluepharma sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Eplerenona Bluepharma comprimidos podem ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio. Engula os comprimidos inteiros, com bastante água.

Eplerenona Bluepharma é normalmente administrado em combinação com outros medicamentos para a insuficiência cardíaca, como por exemplo bloqueadores- β . A dose inicial habitual é de um comprimido de 25 mg uma vez ao dia, aumentando a dose após cerca de 4 semanas para 50 mg uma vez ao dia (através de um comprimido de 50 mg ou de dois comprimidos de 25 mg).

Os níveis de potássio no seu sangue devem ser medidos antes de iniciar o tratamento com Eplerenona Bluepharma, dentro da primeira semana e um mês após o início do tratamento ou do ajuste da dose. A dose pode ser ajustada pelo seu médico, dependendo dos níveis de potássio no seu sangue.

Nos doentes com doença renal ligeira ou doença hepática ligeira a moderada não é necessário efectuar ajuste da dose inicial. Se tem problemas renais ou hepáticos, pode necessitar de uma monitorização mais frequente dos seus níveis sanguíneos de potássio (ver secção "Não tome Eplerenona Bluepharma").

Idosos: não é necessário efectuar ajuste da dose inicial.

Crianças e adolescentes: Eplerenona Bluepharma não é recomendado.

Se tomar mais Eplerenona Bluepharma do que deveria

Se tomou mais Eplerenona Bluepharma do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Se tomou uma dose excessiva do seu medicamento, os sintomas mais prováveis serão uma hipotensão (manifestada por uma sensação de vazio na cabeça, tonturas, visão turva, fraqueza e perda aguda de consciência) ou uma hipercaliemia, níveis elevados de potássio no sangue (manifestada por câibras musculares, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça).

Caso se tenha esquecido de tomar Eplerenona Bluepharma

Se faltar pouco tempo a toma do seu próximo comprimido, não tome o comprimido esquecido e tome apenas o comprimido seguinte à hora habitual.

Caso contrário, tome o comprimido assim que se lembrar, desde que haja um intervalo de mais de 12 horas até à toma seguinte. Depois, volte a tomar o seu medicamento como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Eplerenona Bluepharma

É importante que continue a tomar Eplerenona Bluepharma de acordo com as indicações do seu médico, excepto se o mesmo lhe disse para parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Eplerenona Bluepharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

Deve procurar cuidados médicos imediatamente
inchaço da face, língua ou garganta
dificuldade em engolir
urticária e dificuldade em respirar

Estes são sintomas de edema angioneurótico.

Outros efeitos secundários notificados, incluem:

Efeitos secundários frequentes: ocorrem entre 1 e 10 em cada 100 doentes
níveis elevados de potássio no sangue (cujos sintomas incluem câibras musculares, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça)
tonturas
pressão sanguínea baixa (hipotensão)
diarreia
enjoos
funcionamento anormal da função renal
erupção cutânea

Efeitos secundários pouco frequentes: ocorrem entre 1 e 10 em cada 1000 doentes
eosinofilia (aumento de um tipo específico de glóbulos brancos)
desidratação
níveis elevados de colesterol e de triglicéridos (gorduras) no seu sangue
níveis baixos de sódio no sangue
insónia (dificuldade em dormir)
dores de cabeça
queixas cardíacas, por exemplo: ritmo cardíaco irregular, ataque cardíaco e insuficiência cardíaca
tensão arterial baixa que pode provocar tonturas ao levantar
trombose (coágulo de sangue) na perna
dores de garganta

libertação de gases com amis frequência
vômitos
comichão
aumento da transpiração
dores nas costas
cãibras nas pernas
sensação de fraqueza e mal-estar geral
aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue, o que pode indicar problemas renais
inflamação nos rins
aumento mamário no homem

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR EPLERENONA BLUEPHARMA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Eplerenona Bluepharma comprimidos revestidos por película após expirar o prazo de validade impresso na cartonagem e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Eplerenona Bluepharma

-A substância activa é eplerenona. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg ou 50 mg de eplerenona.

-Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada,

Celulose, microcristalina (tipo 101),

Croscarmelose sódica,

Hipromelose (tipo 2910),

Celulose, microcristalina (tipo 102),

Laurilsulfato de sódio,

Talco

Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:
Lactose mono-hidratada,
Hipromelose (tipo 2910),
Dióxido de titânio (E171),
Macrogol 4000

Qual o aspecto de Eplerenona Bluepharma e conteúdo da embalagem

O comprimido de Eplerenona Bluepharma de 25 mg é um comprimido revestido por película branco ou quase branco, redondo, biconvexo. Marcação numa face: “CG3”, a outra face não tem marcação.

O comprimido de Eplerenona Bluepharma de 50 mg é um comprimido revestido por película branco ou quase branco, redondo, biconvexo. Marcação numa face: “CG4”, a outra face não tem marcação.

Eplerenona Bluepharma está acondicionado em blisters de PVC//alumínio e embalagem de cartão contendo 30 e 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LICONSA, S.A.
Gran Via Carlos III, 98 - 7º
E-08028 Barcelona
Espanha

Fabricante

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Hungria

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Hungria

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Hungria

Eplerenone Liconsa 25/50 mg

Bulgária, Grécia, Polónia, Eslováquia, Espanha

Eplerium 25/50 mg

República Checa

Albindrep 25/50 mg

Roménia

Eplerenonă Liconsa 25/50 mg

Eslovénia

Raasblock 25/50 mg

Portugal

Eplerenona Bluepharma 25/50 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em