

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Eplerenona Pentafarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Eplerenona Pentafarma
3. Como tomar Eplerenona Pentafarma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Eplerenona Pentafarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Eplerenona Pentafarma e para que é utilizado

Eplerenona Pentafarma pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas seletivos da aldosterona. Estes agentes antagonistas inibem a ação da aldosterona, uma substância produzida pelo seu organismo, que ajuda a regular a sua tensão arterial e a função cardíaca. Níveis elevados de aldosterona podem causar alterações no seu organismo que conduzem a insuficiência cardíaca.

Eplerenona Pentafarma pode ajudar a prevenir o agravamento da insuficiência cardíaca após a ocorrência de um ataque cardíaco, em associação com outros medicamentos utilizados para tratar a sua insuficiência cardíaca.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Eplerenona Pentafarma

Não tome Eplerenona Pentafarma

- se tem alergia à eplerenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia)
- se toma medicamentos que ajudam a remover os fluidos corporais excessivos, tais como diuréticos poupadores de potássio ou 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, telitromicina)
- se toma nefazodona para o tratamento da depressão.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Eplerenona Pentafarma.

- Se tem doença renal ou doença hepática (ver secção “Não tome Eplerenona Pentafarma”)
- se estiver a tomar lítio (para o tratamento de doença maníaco-depressiva, também denominada doença bipolar)
- se estiver a tomar tacrolímus ou ciclosporina (utilizados no tratamento de afeções da pele como psoríase ou eczema e para prevenir a ocorrência de rejeição após transplante de órgãos).

#### Outros medicamentos e Eplerenona Pentafarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos não pode tomar Eplerenona Pentafarma (ver secção “Não tome Eplerenona Pentafarma”):

- itraconazol ou cetoconazol (utilizados no tratamento de infecções por fungos); ritonavir, nelfinavir (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 Pentafarma, prolongando a sua ação no organismo.
- diuréticos poupadores de potássio (medicamentos que ajudam a eliminar o excesso de fluidos do organismo) e suplementos de potássio, 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). A utilização concomitante de lítio com diuréticos e inibidores da ECA (para tratar a hipertensão e a doença cardíaca) demonstrou aumentar em demasia os níveis de lítio no sangue, o que pode originar efeitos secundários tais como perda de apetite, problemas de visão, cansaço, fraqueza muscular e espasmos musculares.
- ciclosporina ou tacrolímus (utilizados no tratamento de afeções da pele como psoríase ou eczema e para prevenir a ocorrência de rejeição após transplante de órgãos). Estes medicamentos podem provocar problemas renais e assim aumentar o risco de elevação dos níveis de potássio no sangue.

- anti-inflamatórios não esteroides (AINE – alguns analgésicos como o ibuprofeno, usados para no alívio da dor, rigidez e inflamação). Estes medicamentos podem provocar problemas renais e assim aumentar o risco de elevação dos níveis de potássio no sangue.
- trimetoprim (utilizado no tratamento de infeções por bactérias) pode aumentar o risco de elevação dos níveis de potássio no sangue.
- inibidores da ECA (como o enalapril) e antagonistas dos recetores da angiotensina II (como o candesartan) (utilizados no tratamento da hipertensão, de 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 perturbações mentais); 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.
- glucocorticoides, 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 do córtex adrenal) podem diminuir o efeito de Eplerenona Pentafarma 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 concomitante com Eplerenona Pentafarma.
- varfarina (medicamento anticoagulante): é necessária precaução na toma de varfarina pois níveis elevados de varfarina no sangue podem causar alterações no efeito de Eplerenona Pentafarma no organismo.
- eritromicina (utilizado no tratamento de infeções por bactérias); saquinavir (medicamento antivírico utilizado no tratamento da infeção por VIH); fluconazol (utilizado no tratamento de infeções por fungos); amiodarona, diltiazem, verapamil (utilizados no tratamento de doenças cardíacas e da hipertensão) pois estes medicamentos reduzem a metabolização de Eplerenona Pentafarma prolongando assim o seu efeito no organismo.
- hipericão (medicamento à base de plantas); rifampicina (utilizado no tratamento de infeções bacterianas); carbamazepina, fenitoína e fenobarbital (utilizados, em associação com outros medicamentos, no tratamento da epilepsia) podem aumentar a metabolização de Eplerenona Pentafarma e assim diminuir o seu efeito.

Eplerenona Pentafarma com alimentos, bebidas e álcool  
Eplerenona Pentafarma pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O efeito de Eplerenona Pentafarma durante a gravidez não foi avaliado em seres humanos.

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 com eplerenona.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Eplerenona Pentafarma contém lactose

Um dos componentes de Eplerenona Pentafarma é a lactose mono-hidratada (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Eplerenona Pentafarma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Eplerenona Pentafarma comprimidos podem ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio. Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

Eplerenona Pentafarma é normalmente administrado em combinação com outros medicamentos para a insuficiência cardíaca, como por exemplo bloqueadores beta. A dose inicial habitual é 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 existentes no seu sangue devem ser medidos antes de iniciar o tratamento com Eplerenona Pentafarma, dentro da primeira semana e um mês após o início do tratamento ou do ajuste de dose. A dose deve ser ajustada pelo seu médico, de acordo com os níveis de potássio no seu sangue.

Nos doentes com doença renal ligeira ou doença hepática ligeira a moderada não é necessário efetuar 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 Pentafarma”).

Idosos

Não é necessário efetuar ajuste da dose inicial.

Utilização em crianças e adolescentes

Eplerenona Pentafarma não é recomendado.

Se tomar mais Eplerenona Pentafarma do que deveria

Se tomou mais Eplerenona Pentafarma do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Se tomou uma dose excessiva do seu medicamento, os sintomas mais prováveis serão a diminuição da tensão arterial (manifestada através de sensação de cabeça vazia, tonturas, visão turva, fraqueza e perda aguda de consciência) ou a hipercaliemia, níveis elevados de potássio no sangue (manifestados através de câibras musculares, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça).

Caso se tenha esquecido de tomar Eplerenona Pentafarma

No caso de se ter esquecido de tomar a sua dose de Eplerenona Pentafarma e faltar pouco tempo para tomar a dose seguinte, não tome o comprimido esquecido e tome apenas o comprimido seguinte à hora habitual.

Se este não for o caso, certifique-se que existe um intervalo de pelo menos 12 horas até à toma da dose seguinte e tome o comprimido assim que se lembrar. Depois, volte a tomar Eplerenona Pentafarma de acordo com as indicações do médico.

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

Se parar de tomar Eplerenona Pentafarma

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

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 (os sintomas incluem câibras musculares, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça)
- tonturas
- tensão arterial baixa
- diarreia
- náuseas
- funcionamento anormal da função renal

- erupção cutânea.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes):

- eosinofilia (aumento de um tipo específico de glóbulos brancos)
- desidratação
- níveis elevados de colesterol e de triglicéridos (gorduras) no 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 arterial (coágulo de sangue) na perna
- dores de garganta
- flatulência (libertação de gases com mais frequência)
- vômitos
- comichão
- aumento da transpiração
- dores nas costas
- câibras 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 5. Como conservar Eplerenona Pentafarma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Eplerenona Pentafarma

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

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, croscarmelose sódica, hipromelose 3 cps, laurilsulfato de sódio, talco, estearato de magnésio.

O revestimento contém hipromelose 2910 (3 cps), hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Eplerenona Pentafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Eplerenona Pentafarma de 25 mg e 50 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, redondos e convexos.

Os comprimidos de Eplerenona Pentafarma 25 mg e 50 mg encontram-se acondicionados em blisters PVC/PVDC-Alu contendo 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 e 200 comprimidos.

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

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em