

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Inspra 25 mg comprimidos revestidos por película
Inspra 50 mg comprimidos revestidos por película
eplerenona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Inspra e para que é utilizado

Inspra 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 pressão sanguínea e a sua função cardíaca. Níveis elevados de aldosterona podem causar alterações no seu organismo que conduzem a insuficiência cardíaca.

Inspra é utilizado para tratar a sua insuficiência cardíaca, para prevenir o seu agravamento e reduzir as hospitalizações se:

- teve um ataque cardíaco recentemente, em combinação com outros medicamentos que são utilizados para tratar a sua insuficiência cardíaca ou,
- tem sintomas ligeiros e persistentes apesar do tratamento que tem vindo a fazer.

2. O que precisa de saber antes de tomar Inspra

Não tome Inspra:

- 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 extra do seu organismo, tais como diuréticos poupadores de potássio
- se tem doença renal grave
- se tem doença hepática grave
- se toma medicamentos utilizados no tratamento de infeções por fungos (cetoconazol ou itraconazol)
- se toma medicamentos antivíricos para o tratamento da infeção por VIH (nelfinavir ou ritonavir)
- se toma antibióticos utilizados no tratamento de infeções por bactérias (claritromicina ou telitromicina)
- se toma nefazodona para o tratamento da depressão
- se toma medicamentos para tratar algumas doenças do coração ou hipertensão [chamados de inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e bloqueadores dos recetores da angiotensina (ARA)].

Advertências e precauções

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

- se tem doença renal ou doença hepática (ver secção “Não tome Inspra”)
- se toma lítio (geralmente utilizado na doença maníaco-depressiva, também denominada doença bipolar)
- se toma 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)

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da eplerenona em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Inspra

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

- Itraconazol ou cetoconazol (utilizados no tratamento de infeções por fungos); ritonavir, nelfinavir (para o tratamento da infeção por VIH); claritromicina, telitromicina (utilizados no tratamento de infeções por bactérias) ou nefazodona (utilizado no tratamento da depressão), pois estes medicamentos reduzem a metabolização de Inspra, 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.
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA) em simultâneo (utilizados no tratamento da hipertensão, de doença cardíaca e de algumas patologias renais), uma vez que podem aumentar o risco de níveis elevados de potássio no sangue.
- Lítio (geralmente utilizado na doença maníaco-depressiva, também denominada doença bipolar). A utilização concomitante de lítio com diuréticos e IECA (para tratar a hipertensão e a doença cardíaca) demonstrou aumentar em demasia os níveis de lítio no sangue, o que pode originar efeitos indesejáveis como perda de apetite, disfunção visual, 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 (AINEs – alguns analgésicos como o ibuprofeno, usados no alívio da dor, rigidez e inflamação). Estes medicamentos podem provocar problemas renais e 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.
- Bloqueadores alfa-1, como a prazosina ou a alfuzosina (utilizados no tratamento da hipertensão e de patologias da próstata) podem originar uma diminuição na pressão sanguínea 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 pressão sanguínea e tonturas ao levantar.
- Glucocorticoides, como a hidrocortisona ou a prednisona (utilizados no tratamento da inflamação e de algumas patologias da pele) e tetracosactido (medicamento usado, principalmente, no diagnóstico e tratamento de patologias do córtex adrenal) podem reduzir a eficácia de Inspra na redução da pressão arterial.
- Digoxina (utilizado para tratamento de doenças cardíacas). No caso de terapêutica concomitante com Inspra, os níveis sanguíneos de digoxina podem aumentar.
- Varfarina (medicamento anticoagulante): é necessária precaução na toma de varfarina pois níveis elevados de varfarina no sangue podem causar alterações na ação de Inspra.
- 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 e verapamilo (utilizados no tratamento de doenças cardíacas e da hipertensão) pois estes medicamentos reduzem a metabolização de Inspra prolongando a sua ação no organismo.

- Erva de São João (preparações medicinais à base de plantas); rifampicina (utilizado no tratamento de infecções bacterianas); carbamazepina, fenitoína e fenobarbital (utilizados, em associação com outros medicamentos, no tratamento da epilepsia) podem aumentar a metabolização de Inspra e assim diminuir a sua ação.

Inspra com alimentos e bebidas

Inspra pode ser administrado 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 Inspra durante a gravidez não foi avaliado em seres humanos.

Desconhece-se se a eplerenona é excretada no leite humano. O seu médico deve decidir se deve suspender a amamentação ou a toma de eplerenona.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se tonto depois de tomar Inspra. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

Inspra contém lactose mono-hidratada

Inspra contém 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.

Inspra contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Inspra

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

Inspra comprimidos pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio. Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

Inspra 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). A dose máxima diária é de 50 mg.

Os níveis de potássio existentes no seu sangue devem ser medidos antes de iniciar o tratamento com Inspra, 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.

Se tem doença renal ligeira, deverá iniciar o tratamento com um comprimido de 25 mg por dia. Se tiver doença renal moderada, deverá iniciar o tratamento com um comprimido de 25 mg, em dias alternados. Estas doses devem ser ajustadas por recomendação do seu médico e de acordo com os níveis de potássio no seu sangue.

Inspra não está recomendado em doentes com doença renal grave.

Nos doentes com 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 Inspra”).

Idosos: não é necessário efetuar ajuste da dose inicial.

Crianças ou adolescentes: Inspra não é recomendado.

Se tomar mais Inspra do que deveria

Se tomou mais Inspra do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Se tomou uma dose elevada do seu medicamento, os sintomas mais comuns serão a descida da pressão sanguínea (manifestada através de sensação de cabeça vazia, tonturas, visão turva, fraqueza e perda aguda da consciência) ou hipercaliemia, níveis elevados de potássio no sangue (manifestados através de câibras, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça).

Caso se tenha esquecido de tomar Inspra

No caso de se ter esquecido de tomar a sua dose de Inspra e faltar pouco tempo para tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida e tome só a dose 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-a assim que puder. Depois, volte a tomar Inspra 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 Inspra

É importante que continue a tomar Inspra 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 ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

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, um efeito indesejável pouco frequente (afeta até 1 em 100 indivíduos).

Outros efeitos indesejáveis notificados, incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos):

- níveis elevados de potássio no sangue (os sintomas incluem câibras, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça)
- desmaio
- tonturas
- níveis elevados de colesterol no sangue
- insónia (dificuldade em dormir)
- dor de cabeça
- problemas no coração, por ex., batimentos irregulares e insuficiência cardíaca
- tosse
- prisão de ventre
- pressão arterial baixa
- diarreia
- náuseas
- vômitos
- anomalias na função renal
- erupção na pele
- comichão
- dor nas costas
- sensação de fraqueza
- espasmos musculares
- aumento dos níveis de ureia no sangue
- aumento dos níveis de creatinina no sangue que podem indicar problemas nos rins

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos):

- infeção
- eosinofilia (aumento de um tipo específico de glóbulos brancos)
- níveis baixos de sódio no sangue
- desidratação

- níveis elevados de triglicéridos (gorduras) no sangue
- ritmo cardíaco acelerado
- inflamação da vesícula biliar
- pressão arterial baixa que pode dar origem a tonturas ao levantar
- trombose (coágulo sanguíneo) arterial da perna
- dor de garganta
- flatulência
- tireoide hipoativa
- aumento da glucose no sangue
- diminuição do sentido de toque
- aumento da transpiração
- dor nos músculos e nos ossos
- mal-estar geral
- inflamação nos rins
- aumento mamário no homem
- alteração nos resultados de algumas análises ao sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Inspra

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, após VAL. 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 Inspra

A substância ativa de Inspra comprimidos revestidos por película é a eplerenona. Cada comprimido contém 25 mg ou 50 mg de eplerenona.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), hipromelose (E464), laurilsulfato de sódio, talco (E553b) e estearato de magnésio (E470b).

O revestimento Opadry amarelo de Inspra 25 mg e 50 mg comprimidos revestidos por película contém hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, polissorbato 80 (E433), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Inspra e conteúdo da embalagem

Inspra 25 mg é um comprimido revestido por película de cor amarela. Os comprimidos estão marcados com “Pfizer” numa face e com “NSR” por cima de “25” na outra face.

Inspra 50 mg é um comprimido revestido por película de cor amarela. Os comprimidos estão marcados com “Pfizer” numa face e com “NSR” por cima de “50” na outra face.

Os comprimidos de Inspra 25 mg e 50 mg estão acondicionados em blisters de PVC opaco e alumínio contendo 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 ou 200 comprimidos e em blisters de PVC opaco e alumínio perfurados para dose unitária contendo 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ou 200 x 1 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

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel,
Países Baixos

Fabricante

APROVADO EM 26-03-2021 INFARMED

Fareva Amboise Zone Industrielle
29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
França

Inspra 25 mg e 50 mg comprimidos revestidos por película estão autorizados, com o nome de marca Inspra, nos seguintes Estados Membros da Área Económica Europeia: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Suécia e Reino Unido.

Inspra 50 mg comprimidos revestidos por película estão autorizados, com o nome de marca Inspra, nos seguintes Estados Membros da Área Económica Europeia:

República Checa

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed, I.P.