

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eplerenone Accord, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid **Eplerenone Accord, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Eplerenoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Eplerenone Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Eplerenone Accord'i võtmist
3. Kuidas Eplerenone Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Eplerenone Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Eplerenone Accord ja milleks seda kasutatakse

Eplerenone Accord kuulub ravimite rühma, mida tuntakse selektiivsete aldosterooni blokeerivate ainetenä. Need blokeerivad ained inhibeerivad aldosterooni toimet. Aldosteroon on organismis toodetav aine, mis kontrollib teie vererõhku ja südame funktsiooni. Kõrged aldosterooni tasemed võivad põhjustada muutusi teie organismis, mis viivad südamepuudulikkuse tekkele.

Eplerenone Accord'i kasutatakse südamepuudulikkuse raviks, et vältida selle süvenemist ja vähendada hospitaliseerimist, kui:

1. teil on hiljuti olnud südameinfarkt. Kasutatakse kombinatsioonis teie südamepuudulikkuse raviks kasutatavate teiste ravimitega või
2. teil esinevad püsivad kerged sümptomid hoolimata ravist, mida olete seni saanud.

2. Mida on vaja teada enne Eplerenone Accord'i võtmist

Ärge võtke Eplerenone Accord'i:

- kui olete eplerenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on vere kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia);
- kui te võtate ravimeid, mis aitavad organismist liigset vett välja viia (kaaliumi säästvad diureetikumid) või „soolatablette” (kaaliumilisandid);
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui võtate ravimeid, mida kasutatakse seeninfektsiooni raviks (ketokonasool või itrakonasool);
- kui te võtate viirusevastaseid ravimeid HIV raviks (nelfinaviir või ritonaviir);
- kui te võtate antibiootikume, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (klaritromütsiin või telitromütsiin);
- kui te võtate nefasodooni, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse teatud südamehaiguste või hüpertensiooni raviks [niinimetatud angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor koos angiotensiini retseptori blokaatoriga (ARB)].

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Eplerenone Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on neeru- või maksahaigus (vt ka "Ärge võtke Eplerenone Accord'i");
- kui te võtate liitiumi (antakse tavaliselt maniakaal-depressiivse häire, mida nimetatakse ka bipolaarseks häireks, korral);
- kui te võtate takroliimust või tsüklosporiini (kasutatakse nahahaiguste, nt psoriaasi või ekseemi raviks ja äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundi siirdamist).

Lapsed ja noorukid

Eplerenooni ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja Eplerenone Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Eplerenone Accord'i ei tohi võtta koos järgmistega (vt lõik „Ärge võtke Eplerenone Accord'i“):

- Itrakonasool või ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), ritonaviir, nelfinaviir (viirusevastased ravimid HIV raviks), klaritromütsiin, telitromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks) või nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks), sest need ravimid vähendavad Eplerenone Accord'i lagunemist, pikendades sellega tema toimet organismile.
- Kaaliumi säästvad diureetikumid (ravimid, mis aitavad teil organismist liigset vedelikku välja viia) ja kaaliumilisandid (soolatablid), sest need ravimid suurendavad veres kaaliumi kõrge taseme tekkeriski.
- Angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid ja angiotensiini retseptori blokaatoreid (ARB) üheaegselt (mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamehaiguste või teatud neeruhaiguste raviks), sest need ravimid võivad suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.

Informeerige oma arsti, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- Liitium (antakse tavaliselt maniakaal-depressiivse häire korral, mida nimetatakse ka bipolaarseks häireks). Liitiumi kasutamine koos diureetikumide ja AKE inhibiitoritega (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks) põhjustab liitiumi taseme liigset tõusu veres, mis võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: söögiisu kaotus, nägemiskahjustus, väsimus, lihaskrampid, lihastõmbelused.
- Tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse nahahaiguste, nt psoriaasi või ekseemi raviks ja äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundi siirdamist). Need ravimid võivad põhjustada neeruprobleeme ja seepärast suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d – teatud valuvaigistid nagu ibuprofeen, mida kasutatakse valu, jäikuse ja põletiku leevendamiseks). Need ravimid võivad põhjustada neeruprobleeme ja seepärast suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkeriski.
- Trimetoprim (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks) võib suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkeriski.
- Alfa-1-blokaatorid, nt prasosiin või alfusosiin (kasutatakse kõrge vererõhu ja teatud eesnäärme haiguste raviks) võivad põhjustada vererõhu langust ja peeringlust püsti tõusmisel.
- Tritsüklilised antidepressandid, nt amitriptüliin või amoksapiin (kasutatakse depressiooni raviks), antipsühhootikumid (nimetatakse ka neuroleptikumideks), nt kloorpromasiin või haloperidool (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks), amifostiin (kasutatakse vähi keemiaravis) ja baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks). Need ravimid võivad põhjustada vererõhu langust ja peeringlust püsti tõusmisel.
- Glükokortikoidid, nt hüdrokortisoon või prednisoon (kasutatakse põletiku ja teatud nahaseisundite raviks) ja tetrakosaktiid (kasutatakse peamiselt neerupealiste koore häirete diagnoosimiseks ja raviks) võivad vähendada Eplerenone Accord'i vererõhku alandavat toimet.
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks). Digoksiini sisaldus veres võib suurenedas selle kasutamisel koos Eplerenone Accord'iga.
- Varfariin (vere hüübimisevastane ravim): tuleb olla ettevaatlik, kui võetakse varfariini, sest varfariini kõrge tase veres võib põhjustada muutusi Eplerenone Accord'i toimes.
- Erütromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), sakvinaviir (viirusevastane ravim HIV raviks), flukonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), amiodaroon, diltiaseem ja verapamiil (kasutatakse südameprobleemide ja kõrge vererõhu raviks) vähendavad Eplerenone Accord'i lagunemist, pikendades seeläbi Eplerenone Accord'i toimet organismile.

- Naistepuna (taimne ravim), rifampitsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), karbamasepiin, fenütoiin ja fenobarbitaal (kasutatakse muu hulgas epilepsia raviks) võivad suurendada Eplerenone Accord'i lagunemist ja vähendada sellega tema toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Eplerenone Accord'i toimet raseduse ajal ei ole hinnatud.

Ei ole teada, kas eplerenoon eritub rinnapiima või mitte. Koos oma arstiga tuleb teha otsus, kas katkestada imetamine või katkestada ravimi tarvitamine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite tunda peeringlust pärast Eplerenone Accord'i võtmist. Kui nii juhtub, hoiduge autojuhtimisest või masinate käsitlemisest.

Eplerenone Accord sisaldab laktoosmonohüdraati

Eplerenone Accord sisaldab laktoosmonohüdraati (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Eplerenone Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eplerenone Accord'i tablette võib võtta söögi ajal, pärast sööki või tühja kõhuga. Neelake tabletid tervelt koos rohke veega alla.

Eplerenone Accord'i tablette manustatakse tavaliselt koos teiste südamepuudulikkuse korral kasutatavate ravimitega, nt beetablokaatoritega. Tavaline algannus on üks 25 mg tablett üks kord ööpäevas, mida suurendatakse ligikaudu 4 nädala pärast kuni 50 mg-ni üks kord ööpäevas (kas ühe 50 mg tabletina või kahe 25 mg tabletina). Maksimaalne ööpäevane annus on 50 mg.

Enne ravi alustamist Eplerenone Accord'iga, esimese ravinädala ajal ja kuu aega pärast ravi algust või annuse muutmist, tuleb mõõta veres kaaliumi sisaldust. Teie arst võib annust muuta, sõltuvalt kaaliumi tasemest teie veres.

Kui teil on kerge neeruhaigus, peate alustama ühe 25 mg tabletiga iga päev. Ja kui teil on mõõdukas neeruhaigus, peate alustama ühe 25 mg tabletiga ülepäeviti. Neid annuseid võib arsti soovitusel ja teie vere kaaliumisisalduse alusel kohandada. Eplerenone Accord'i ei soovitata raske neeruhaigusega patsientidele.

Kerge kuni mõõduka maksahaigusega patsientidel ei ole vaja algannust muuta. Kui teil esineb probleeme maksa või neerudega, võib vajalik olla kontrollida sagedamini kaaliumisisaldust veres (vt ka "Ärge võtke Eplerenone Accord'i").

Eakatel patsientidel ei ole algannuse kohandamine vajalik.

Lastele ja noorukitele Eplerenone Accord'i ei soovitata.

Kui te võtate Eplerenone Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud Eplerenone Accord'i rohkem, kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Kui olete võtnud liiga palju ravimit, on kõige tõenäolisemateks sümptomiteks madal vererõhk (väljendub kergustundena peas, peeringlusena, nägemise hägustumisena, nõrkusena, ägeda teadvusekaotusena) või hüperkaleemia - kaaliumi suur sisaldus veres (väljendub lihaskrampide, kõhulahtisuse, iivelduse, peeringluse või peavaluna).

Kui te unustate Eplerenone Accord'i võtta

Kui on peaaegu aeg võtta järgmine tablett, jätke ununenud tablett vahele ja võtke järgmine tablett õigel ajal.

Kui järgmise tableti võtmise ajani on enam kui 12 tundi, võtke tablett kohe, kui see teile meelde tuleb. Edasi jätkake tablettide võtmist tavapäraselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Eplerenone Accord'i võtmise

On tähtis jätkata Eplerenone Accord'i võtmist arsti juhiste kohaselt, välja arvatud, kui arst ütleb teile, et ravi tuleb lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil esineb ükskõik milline järgnev seisund:

Otsige kiiret meditsiinilist abi

- näo, keele või kõri turse
- neelamisraskused
- nahalööve ja hingamisraskused

Need on angioneurootilise turse sümptomid, aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (esineb kuni ühel inimesel 100-st).

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- vere suurenenud kaaliumisisaldus (sümptomite hulka kuuluvad lihaskrambid, kõhulahtisus, iiveldus, pearinglus või peavalu)
- pearinglus
- minestus
- kolesterooli suurenenud sisaldus teie veres
- insomnia (unetus)
- peavalu
- südamega seotud kaebused, nt ebaregulaarne südamerütm ja südamepuudulikkus
- kõha
- kõhukinnisus
- madal vererõhk
- kõhulahtisus
- iiveldus
- oksendamine
- neerude ebanormaalne funktsioon
- nahalööve
- kihelus
- seljavalu
- nõrkustunne
- lihaskrambid
- suurenenud ureasisaldus veres
- suurenenud kreatiniinisaldus veres, mis võib viidata neeruprobleemidele.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- infektsioon
- eosinofiilia (teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine)
- dehüdratsioon

- triglütseriidide (rasvad) suurenenud sisaldus teie veres
- madal naatriumi sisaldus veres
- kiire südamerütm
- sapipõie põletik
- langenud vererõhk, mis võib põhjustada püsti tõusmisel pearinglust
- tromboos (verehüübed) jalgades
- kurguvalu
- kõhupuhitus
- kilpnäärme alatalitus
- suurenenud glükoosisisaldus veres
- vähenenud puuetundlikkus
- suurenenud higistamine
- skeletilihaste valu
- üldine halb enesetunne
- neerupõletik
- rindade suurenemine meestel
- muutused mõnedes vereanalüüside tulemustes.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Eplerenone Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Eplerenone Accord sisaldab

Toimeaine on eplerenoon. Üks tablett sisaldab 25 mg või 50 mg eplerenooni.

Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, naatriumkroskarmelloos, talk, magneesiumstearaat.

Eplerenone Accord'i tableti kate: *Opadry Yellow* sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80, kollast raudoksiidi (E172), punast raudoksiidi (E172).

Kuidas Eplerenone Accord välja näeb ja pakendi sisu

Eplerenone Accord 25 mg tablett on kollane, rombikujuline, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on sisse pressitud "E1" ja teine külg on sile. Õhukese polümeerikattega tableti pikkus, laius ja paksus on vastavalt $7,2 \pm 0,3$ mm, $6,4 \pm 0,3$ mm ja $3,15 \pm 0,3$ mm.

Eplerenone Accord 50 mg tablett on kollane, rombikujuline, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on sisse pressitud "E2" ja teine külg on sile. Õhukese polümeerikattega tableti pikkus, laius ja paksus on vastavalt $9 \pm 0,3$ mm, $8,1 \pm 0,3$ mm ja $4,25 \pm 0,3$ mm.

Eplerenone Accord 25 mg ja 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 20, 28, 30, 50, 90 või 100 tabletti või perforeeritud üksikannuselistes blistrites, mis sisaldavad 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 või 100 x 1 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Ühendkuningriik

või

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56., Budapest 1047
Ungari

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.