

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Espiro, 25 mg, tabletki powlekane

Espiro, 50 mg, tabletki powlekane

Eplerenonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Espiro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Espiro
3. Jak stosować lek Espiro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Espiro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Espiro i w jakim celu się go stosuje

Espiro należy do grupy leków nazywanych selektywnymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji produkowanej przez organizm, która kontroluje ciśnienie krwi oraz czynność serca. Zwiększone stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany, prowadzące do niewydolności serca.

Espiro jest lekiem stosowanym w leczeniu niewydolności serca w celu zapobiegania nasileniu choroby oraz zmniejszenia liczby hospitalizacji w przypadku:

- przebytego zawału serca - w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca;
- utrzymujących się, łagodnych objawów pomimo stosowania dotychczasowego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Espiro

Kiedy nie stosować leku Espiro:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na eplerenon** lub **którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występuje **zwiększone stężenie potasu** we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli pacjent przyjmuje **leki pomagające w wydalaniu nadmiernej ilości płynów z organizmu** (leki moczopędne oszczędzające potas);
- jeśli występują ciężkie **zaburzenia czynności nerek**;
- jeśli występuje ciężkie **zaburzenie czynności wątroby**;
- jeśli pacjent przyjmuje **leki stosowane w zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol lub itrakonazol);
- jeśli pacjent przyjmuje **leki stosowane przeciw wirusowi HIV** (nelfinawir lub rytonawir);

- jeśli pacjent przyjmuje **antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych** (klarytromycyna lub telitromycyna);
- jeśli pacjent przyjmuje **nefazodon, stosowany w leczeniu depresji**;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie **leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia** (tzw. inhibitor enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) w skojarzeniu z antagonistą receptora angiotensyny II (AIIRA)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Espiro należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- występuje **zaburzenie czynności nerek** lub **wątroby** (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Espiro”);
- pacjent przyjmuje **sole litu** (stosowane zwykle w zaburzeniu maniakalno-depresyjnym, nazywanym chorobą dwubiegunową);
- pacjent przyjmuje **takrolimus** lub **cyklosporynę** (stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz w zapobieganiu reakcji odrzucania przeszczepionych narządów).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania eplerenonu u dzieci i młodzieży.

Espiro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Espiro z następującymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Espiro”):

- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji), ponieważ leki te mogą zmniejszać metabolizm leku i tym samym wydłużać jego działanie w organizmie;
- leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz preparaty uzupełniające potas. Leki te zwiększają stężenie potasu we krwi.
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia (tzw. inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) jednocześnie z antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRA), stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, chorób serca oraz niektórych chorób nerek), ponieważ mogą one zwiększać stężenie potasu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- lit (stosowany zwykle w leczeniu zaburzenia maniakalno-depresyjnego, nazywanego również chorobą dwubiegunową);
Stosowanie litu jednocześnie z lekami moczopędnymi i inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz chorób serca), zwiększało stężenie litu we krwi, co mogło powodować działania niepożądane, takie jak: utrata apetytu, zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni.
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz w zapobieganiu reakcji odrzucania przeszczepionych narządów);
Leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ - leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego);
Leki te mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek i tym samym zwiększać stężenie potasu we krwi.
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) może zwiększać stężenie potasu we krwi;

- alfa-1-adrenolityki, takie jak prazosyna czy alfuzosyna (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego), mogą powodować gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina czy amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpasychotyczne (znane również jako neuroleptyki), takie jak chlorpromazyna czy haloperydol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), amifostyna (stosowana w chemioterapii nowotworów) oraz baklofen (stosowany w przypadku zwiększonego napięcia mięśniowego);
Leki te mogą powodować gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon czy prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy), mogą zmniejszać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi, spowodowane przez eplerenon;
- digoksylna (stosowana w leczeniu chorób serca);
Jednoczesne stosowanie z eplerenonem może zwiększać stężenie digoksylny we krwi.
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy): jeżeli podawana jest warfaryna, konieczna jest ostrożność, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ eplerenonu na organizm;
- erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem oraz werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego) wydłużają okres półtrwania eplerenonu, tym samym przedłużając jego działanie na organizm;
- ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy), ryfampicylna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane między innymi w leczeniu padaczki) mogą skracać okres półtrwania eplerenonu, a tym samym osłabiać jego działanie.

Espiro z jedzeniem i piciem

Espiro można przyjmować podczas posiłku lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Espiro w ciąży nie było badane.

Nie wiadomo, czy eplerenon przenika do mleka kobiecego. Lekarz powinien zdecydować o zaprzestaniu karmienia piersią lub odstawieniu leku, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Espiro mogą wystąpić zawroty głowy. W razie ich występowania nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Espiro zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru) i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Espiro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki Espiro można przyjmować podczas posiłku lub na czczo. Należy połykać tabletki w całości, popijając dużą ilością wody.

Espiro przyjmuje się zwykle z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, np. beta-adrenolitykami.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to jedna tabletka o mocy 25 mg raz na dobę. Po 4 tygodniach lekarz zwiększy dawkę do 50 mg raz na dobę (jedna tabletka o mocy 50 mg lub 2 tabletki o mocy 25 mg). Maksymalna dawka wynosi 50 mg na dobę.

Lekarz zaleci oznaczenie stężenia potasu we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Espiro, w ciągu pierwszego tygodnia leczenia oraz po miesiącu od rozpoczęcia leczenia lub po zmianie dawki. W zależności od stężenia potasu we krwi lekarz może dostosować dawkę.

U pacjentów z łagodną chorobą nerek leczenie rozpoczyna się od zazwyczaj stosowanej dawki początkowej.

W przypadku umiarkowanej choroby nerek, dawka początkowa to jedna tabletka o mocy 25 mg podawana co drugą dobę. Lekarz może dostosować dawkę, uwzględniając stężenie potasu we krwi. U pacjentów z ciężką chorobą nerek stosowanie leku Espiro jest przeciwwskazane.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki początkowej.

W przypadku chorób wątroby lub nerek konieczne może być częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz również podpunkt „Kiedy nie stosować leku Espiro:”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki początkowej leku.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Espiro.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Espiro

Należy poinformować natychmiast lekarza lub farmaceutę. Najbardziej prawdopodobne objawy występujące w przypadku przedawkowania leku to: niskie ciśnienie tętnicze krwi (powodujące zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagłą utratę świadomości) oraz zwiększone stężenie potasu we krwi (powodujące kurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty lub ból głowy).

Pominięcie zastosowania leku Espiro

W przypadku, gdy jest to czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną we właściwym czasie.

W innym wypadku należy przyjąć tabletkę, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, pod warunkiem, że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy przyjmować lek w taki sposób jak zawsze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Espiro

Ważne jest, aby przyjmować lek zgodnie z zaleceniami, chyba że lekarz zaleci przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów **należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną**:

- **obrzęk twarzy, języka lub gardła**
- **trudności w polykaniu**
- **pokrzywka i trudności w oddychaniu.**

Są to objawy obrzęku naczynioruchowego, działania niepożądanego występującego niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 na pacjentów):

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (objawy to kurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy)
- zawroty głowy
- ból głowy
- omdlenie
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- kaszel
- zaparcie
- niskie ciśnienie tętnicze
- zaburzenia serca, np. nierówna czynność serca oraz niewydolność serca
- biegunka
- nudności
- wymioty
- zaburzenia czynności nerek
- wysypka
- świąd
- osłabienie
- kurcz mięśni i ból pleców
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenia czynności nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie ilości krwinek białych określonego typu (eozynofilia)
- odwodnienie
- zwiększenie stężenia triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- zakażenie
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- obniżenie ciśnienia tętniczego, mogące powodować zawroty głowy podczas wstawania
- zakrzep (zakrzepica) kończyn dolnych
- szybka czynność serca
- ból gardła
- wzdęcie
- niedoczynność tarczycy
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk
- zwiększona potliwość
- ból mięśni i kości
- złe ogólne samopoczucie
- zapalenie nerek
- powiększenie piersi u mężczyzn
- zmiany wyników niektórych badań krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Espiro

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Espiro

- Substancją czynną leku jest eplerenon. Każda tabletkę zawiera 25 mg lub 50 mg eplerenonu.
 - Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 15cP, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
- Otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 6 cP, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), laktozę jednowodną, triacetynę, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Espiro i co zawiera opakowanie

Espiro 25 mg to tabletki powlekane barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 6 mm. Espiro 50 mg to tabletki powlekane barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe z pojedynczą linią podziału po jednej stronie i średnicy 8 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera:

10, 20, 28, 30, 50 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach i tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 3646101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022 r.