

Bipacksedel: Information till användaren

Inspra

25 mg eller 50 mg filmdragerade tabletter
eplerenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Inspra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Inspra
3. Hur du använder Inspra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inspra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Inspra är och vad det används för

Inspra tillhör en läkemedelsgrupp som kallas selektiva aldosteronantagonister. Dessa antagonister hämmar effekten av aldosteron, en substans som kroppen bildar för reglering av blodtrycket och hjärtats funktion. Höga nivåer av aldosteron kan orsaka förändringar i kroppen som leder till hjärtsvikt.

Inspra används för att behandla din hjärtsvikt för att förhindra försämring och minska antalet sjukhusvistelser om du har:

1. haft en hjärtinfarkt nyligen, i kombination med med andra läkemedel som används för att behandla din hjärtsvikt, eller
2. haft ihållande, milda symtom trots den behandling du fått än så länge.

Eplerenon som finns i Inspra kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Inspra

Ta inte Inspra:

- om du är överkänslig (allergisk) mot eplerenon eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förhöjda halter av kalium i blodet (hyperkalemi)
- om du tar urindrivande medel som minskar kroppens överskott av vätska (kaliumsparande diuretika)
- om du har allvarlig njursjukdom
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du tar läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol eller itrakonazol)
- om du tar läkemedel som motverkar virus för att behandla HIV (nelfinavir eller ritonavir)
- om du tar antibiotika för att behandla bakteriella infektioner (klaritromycin eller telitromycin)
- om du tar nefazodon för att behandla depression
- om du tar läkemedel för att behandla vissa hjärttillstånd eller högt blodtryck (så kallade angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och en angiotensreceptorblockerare (ARB)) tillsammans.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar **Inspira**:

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion (se även "**Ta inte Inspira**")
- om du tar litium (används vanligen mot manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär störning)
- om du tar takrolimus eller cyklosporin (för att behandla hudsjukdomar som psoriasis eller eksem, och för att förhindra avstötning av organ efter organtransplantation)

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos eplerenon till barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Inspira

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Itrakonazol eller ketokonazol (för behandling av svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel som motverkar virus vid HIV-infektion), klaritromycin, telitromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) eller nefazodon (läkemedel mot depression), eftersom dessa läkemedel kan minska nedbrytningen av **Inspira** och därmed förlänga dess effekt i kroppen.
- Kaliumsparande diuretika (läkemedel som hjälper till att minska kroppens överskott av vätska) och kaliumtillskott (salttabletter), eftersom dessa läkemedel ökar risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och angiotensreceptorblockerare (ARB) tillsammans (vilka används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom eller vissa njurtillstånd), eftersom dessa läkemedel kan öka risken för höga halter av kalium i ditt blod.

- Litium (används vanligen för behandling av manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär störning) Användandet av litium tillsammans med diuretika och ACE-hämmare (för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdom) har visats kunna orsaka för höga nivåer av litium i blodet, vilket kan ge biverkningar: aptitförlust, synrubbningar, trötthet, muskelsvaghet, muskelryckningar.
- Cyklosporin eller takrolimus (för att behandla hudsjukdomar som psoriasis eller eksem, och för att förhindra avstötning av organ efter organtransplantation). Dessa läkemedel kan orsaka problem med njurarna och därmed öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Icke-steroida inflammationshämmande medel (så kallade NSAID-preparat - värktabletter som ibuprofen, vid behandling mot värk, stelhet och inflammation). Dessa läkemedel kan leda till njurproblem och därmed öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Trimetoprim (läkemedel mot bakterieinfektioner) kan öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Alfa₁-receptorblockerare, som t ex prazosin eller alfuzosin (används vid högt blodtryck och vissa prostatatillstånd) kan orsaka blodtrycksfall och yrsel när man ställer sig upp.
- Tricykliska antidepressiva som t ex amitriptylin eller amoxapin (för behandling av depressioner), antipsykotika (också kallade neuroleptika) såsom klorpromazin eller haloperidol (för behandling av psykiska sjukdomar), amifostin (används under cancerbehandling) och baklofen (för behandling av muskelspasm). Dessa läkemedel kan orsaka blodtrycksfall och yrsel när man ställer sig upp.
- Glukokortikoider, såsom hydrokortison eller prednison (används vid behandling av inflammationer och vissa hudsjukdomar) och tetrakosaktid (används huvudsakligen för diagnostisering och behandling av störningar i binjurebarken) kan minska **Inspräs** blodtryckssänkande effekt.
- Digoxin (mot hjärtsjukdomar). Nivåerna av digoxin i blodet kan öka när det tas tillsammans med **Inspra**.
- Warfarin (läkemedel vid blodpropp): Försiktighet är motiverat vid warfarinbehandling eftersom höga nivåer av warfarin i blodet kan orsaka förändringar av **Inspräs** effekt i kroppen.
- Erytromycin (mot bakterieinfektioner), sakvinavir (läkemedel som motverkar virus vid HIV), flukonazol (mot svampinfektioner), amiodaron, diltiazem och verapamil (mot hjärtproblem och högt blodtryck) minskar nedbrytningen av **Inspra** och förlänger **Inspräs** effekt i kroppen.
- Johannesört ((traditionella) växtbaserade läkemedel), rifampicin (mot bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (läkemedel mot bl a epilepsi) kan öka nedbrytningen av **Inspra** och därmed minska dess effekt.

Inspra med mat, dryck och alkohol

Inspra kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Effekten av **Inspra** under graviditet hos människa har inte studerats.

Det är inte känt om eplerenon utsöndras i bröstmjolk hos människa. Diskutera med din läkare före du tar beslut om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel när du har tagit **Inspra**. I så fall ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inspra innehåller laktos

Inspra innehåller laktosmonohydratlaktos (en sockerart). Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Inspra innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Inspra

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inspra kan tas tillsammans med mat eller på tom mage. Svälj tabletterna hela tillsammans med en riklig mängd vätska.

Inspra ges normalt tillsammans med andra mediciner för hjärtsvikt t ex betablockare. Den vanliga startdosen är 25 mg en gång dagligen som efter cirka 4 veckor ökas till 50 mg en gång dagligen (antingen som en 50 mg tablett eller två 25 mg tabletter). Den maximala doseringen är 50 mg dagligen.

Kaliumnivån i blodet bör kontrolleras innan behandling med **Inspra**, under den första behandlingsveckan och en månad efter behandlingsstart eller ändrad dos.

Dosen kan behöva justeras av din läkare, beroende på kaliumnivåerna i blodet.

Om du har lindrig nedsättning av njurfunktionen bör du starta med en 25 mg tablett varje dag. Och om du har måttlig nedsättning av njurfunktionen bör du starta med en 25 mg tablett varannan dag. Dessa doser kan bli justerade om din läkare rekommenderar så och utifrån halterna av kalium i ditt blod.

Inspra rekommenderas inte till patienter med kraftig nedsättning av njurfunktionen.

Startdosen behöver ej justeras hos patienter med mild till måttlig nedsättning av leverfunktionen. Om du har lever eller njurproblem, kan dina kaliumnivåer i blodet behöva kontrolleras oftare (se även "Ta inte **Inspra**").

Äldre: Ingen justering av startdosen behövs.

Barn och ungdomar: **Inspra** rekommenderas inte.

Om du använt för stor mängd av Inspra

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket av din medicin, kommer de mest troliga symtomen vara lågt blodtryck (kan uttrycka sig som en "lätt" känsla i ditt huvud, yrsel, dimsyn, svaghet, akut medvetslöshet) eller hyperkalemi, förhöjd halt av kalium i blodet (kan ge sig uttryck i muskelkramp, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk).

Om du har glömt att använda Inspra

Om det snart är dags för din nästa dos, hoppa då över den missade tabletten och ta nästa som vanligt.

Annars ta den så fort du kommer på det, förutsatt att det är mer än 12 timmar tills det att du ska ta nästa tablett. Återgå därefter till din vanliga medicinering.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett..

Om du slutar att använda Inspra

Det är viktigt att fortsätta ta **Inspra** enligt ordination såvida din läkare inte säger att du ska avsluta din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande:

Ska du söka omedelbar medicinsk vård:

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas

Dessa är symtom på angioneurotiskt ödem, en mindre vanlig (förekommer hos upp till 1 av 100 användare) biverkning.

Andra rapporterade biverkningar inkluderar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- höga kaliumnivåer i blodet (symtomen inkluderar muskelkramper, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk)
- svimning
- yrsel
- ökad halt av kolesterol i blodet
- insomni (sömnsvårigheter)
- huvudvärk
- hjärtproblem t ex oregelbunden hjärtrytm och hjärtsvikt
- hosta
- förstoppning
- lågt blodtryck
- diarré
- illamående
- kräkningar
- störd njurfunktion
- hudutslag
- klåda
- ryggsmärta
- kraftlöshet

- muskelryckningar
- ökad halt av urea i blodet
- ökad halt av kreatinin i blodet vilket kan tyda på problem med njurarna

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion
- eosinofili (ökning av vissa vita blodkroppar)
- sänkt halt av natrium i blodet
- uttorkning
- ökad halt av triglycerider (fetter) i blodet
- snabb hjärtrytm
- inflammation i gallblåsan
- sänkt blodtryck som ibland kan orsaka yrsel t ex om du reser dig för snabbt
- trombos (blodpropp) i benen
- halsont
- gasbildning
- underaktiv sköldkörtel
- ökning av blodsocker
- minskad känsla vid beröring
- ökad svettning
- smärta i muskler och skelett
- sjukdomskänsla
- njurinflammation
- förstoring av bröst hos män
- förändringar av vissa resultat från blodprov

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Inspra ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackning och blister efter "Utg. dat" eller "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i **Inspra** filmdragerade tabletter är eplerenon. En tablett innehåller 25 mg eller 50 mg eplerenon.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), natriumlaurylsulfat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b).

Tablettdrageringen av **Inspra** består av hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inspra 25 mg tablett är gul och filmdragerad. Tabletterna är märkta med "Pfizer" på ena sidan av tabletten och "NSR" över "25" på den andra sidan.

Inspra 50 mg tablett är gul och filmdragerad. Tabletterna är märkta med "Pfizer" på ena sidan av tabletten och "NSR" över "50" på den andra sidan.

Inspra 25 mg och 50 mg filmdragerade tabletter finns tillgängligt i ogenomskinliga PVC/Al tryckförpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 respektive 200 tabletter och i ogenomskinliga PVC/Al perforerade endosblister innehållande 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 eller 200x1 (10 förpackningar med 20x1) tabletter. Alla förpackningsstorlekar kommer dock ej att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare:

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se