

Bipacksedel: Information till användaren

Eplerenon Accord

25 mg, 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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 Eplerenon Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Eplerenon Accord
3. Hur du tar Eplerenon Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eplerenon Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eplerenon Accord är och vad det används för

Eplerenon Accord hör till en grupp av läkemedel 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.

Eplerenon Accord används för att behandla hjärtsvikt för att förhindra försämring och minska antalet sjukhusvistelser om du har:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Eplerenon Accord

Ta inte Eplerenon Accord

- om du är allergisk mot eplerenon eller något annat innehållsämne 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 Eplerenon Accord

- om du har njur- eller leversjukdom (se även "Ta inte Eplerenon Accord")
- om du tar litium (används vanligen mot manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär sjukdom)
- 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 av eplerenon till barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Eplerenon Accord

Tala om för 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 mot HIV-infektion), klaritromycin, telitromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) eller nefazodon (läkemedel mot depression), då dessa läkemedel kan minska nedbrytningen av Eplerenon Accord och därmed förlänga dess effekt i kroppen.
- Kaliumsparande diuretika (läkemedel som hjälper till att minska kroppens överskott av vätska) och kaliumtillskott (salttabletter), då 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), då dessa läkemedel kan öka risken för höga halter av kalium i blodet.
- Litium (används vanligen mot manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär sjukdom). 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, synrubbingar, trötthet, muskelsvaghet och 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.
- Alfa-1-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 muskelskramp). 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 den blodtryckssänkande effekten av Eplerenon Accord.
- Digoxin (mot hjärtsjukdomar). Nivåerna av digoxin i blodet kan öka när det tas tillsammans med Eplerenon Accord.
- Warfarin (läkemedel vid blodpropp): Försiktighet är motiverat vid warfarinbehandling eftersom höga nivåer av warfarin i blodet kan orsaka förändringar av Eplerenon Accords effekt i kroppen.
- Erytromycin (mot bakterieinfektioner), saquinavir (läkemedel som motverkar virus, som används vid behandling av HIV), flukonazol (mot svampinfektioner), amiodaron, diltiazem och verapamil (mot hjärtproblem och högt blodtryck) minskar nedbrytningen av Eplerenon Accord och förlänger därmed Eplerenon Accords effekt i kroppen.
- Johannesört (naturläkemedel), rifampicin (mot bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (läkemedel mot bl.a. epilepsi) kan öka nedbrytningen av Eplerenon Accord och därmed minska dess effekt.

Eplerenon Accord med mat och dryck

Eplerenontabletter kan tas med eller utan mat

Graviditet och amning

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

Det är inte känt om eplerenon utsöndras i bröstmjölk hos människa. Diskutera med din läkare innan 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 Eplerenon Accord. I så fall ska du inte köra bil eller använda 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.

Eplerenon Accord innehåller laktosmonohydrat

Eplerenon Accord innehåller laktosmonohydrat (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Eplerenon Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Eplerenon Accord

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

Eplerenon Accord kan tas tillsammans med mat eller på fastande mage. Svälj tabletterna hela tillsammans med en riklig mängd vatten.

Eplerenon Accord ges normalt tillsammans med andra läkemedel för hjärtsvikt, t.ex. betablockerare. 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 Eplerenon Accord, under den första behandlingsveckan och en månad efter behandlingsstart eller ändrad dos. Dosen kan behöva justeras av läkaren, beroende på kaliumnivåerna i blodet.

Om du har lätt 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 läkaren rekommenderar så och utifrån halterna av kalium i ditt blod.

Eplerenon Accord rekommenderas inte till patienter med allvarlig nedsättning av njurfunktionen. Startdosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till måttlig nedsättning av leverfunktionen. Om du har lever- eller njurproblem kan dina kaliumnivåer behöva kontrolleras oftare (se även "Ta inte Eplerenon Accord").

Äldre: Ingen justering av startdosen behövs.

Barn och ungdomar

Eplerenon Accord rekommenderas inte.

Om du har tagit för stor mängd av Eplerenon Accord

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

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

Om du har glömt att ta Eplerenon Accord

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 ihåg 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 ta Eplerenon Accord

Det är viktigt att fortsätta att ta Eplerenon Accord 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 får någon av följande biverkningar 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 biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

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
- ökning 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
- ökning av triglycerider (fetter) i blodet
- snabb hjärtrytm
- inflammation i gallblåsan
- sänkt blodtryck som kan orsaka yrsel när man ställer sig upp
- trombos (blodpropp) i benen
- halsont
- gasbildning
- underaktiv sköldkörtel
- förhöjt blodsocker
- minskad känsla vid beröring
- ökad svettning
- muskel- och skelettsmärta
- allmän 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 Eplerenon Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är eplerenon. Varje tablett innehåller 25 mg eller 50 mg eplerenon.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroskarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat.

Tablettdrageringen (Opadry 13B52001 gul) innehåller: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eplerenon Accord 25 mg: gula, rombformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "E1" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan. Längd $7,20 \pm 0,3$ mm, bredd $6,40 \pm 0,3$ mm och tjocklek $3,15 \pm 0,3$ mm.

Eplerenon Accord 50 mg: gula, rombformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "E2" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan. Längd $9,00 \pm 0,3$ mm, bredd $8,10 \pm 0,3$ mm och tjocklek $4,25 \pm 0,3$ mm.

Eplerenon Accord filmdragerade tabletter 25 mg och 50 mg är förpackade i blister innehållande 10, 20, 28, 30, 50, 90 eller 100 tabletter eller i perforerade endosblister innehållande 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-11.