

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



1/14

Моля, преди да започнете да използвате това лекарство прочетете внимателно цялата листовка.

1. Пазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
2. Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
3. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ИНСПРА и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате ИНСПРА
3. Как трябва да се приема ИНСПРА
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на ИНСПРА
6. Допълнителна информация

INSPRA® 25 мг филмирани таблетки
ИНСПРА 25 мг филмирани таблетки
INSPRA® 50 мг филмирани таблетки
ИНСПРА 50 мг филмирани таблетки
(eplerenone)

Името на това лекарство е ИСПРА. Лекарственото вещество е eplerenone (еплеренон).

Всяка таблетка ИНСПРА съдържа 25 мг или 50 мг от лекарственото вещество.

Помощни вещества са лактозен монохидрат, микрокристална целулоза (E460i), натриева кроскармелоза (E466), хипромелоза (E464), натриев лаурилсулфат, талк (E553b) и магнезиев стеарат (E470b).

Обвивката на таблетката съдържа опадри жълто, хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат 80 (E433), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL

Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,

L-1855 Luxembourg

G. D. of Luxembourg

Производител:

Таблетките се произвеждат от Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE16 3YA. United Kingdom

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНСПРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА:

ИНСПРА филмирани таблетки съдържат 25 мг или 50 мг еплеренон. Еплеренон е вещество, което притежава способността да предпазва от влошаване на сърдечната недостатъчност след прекаран сърдечен удар в комбинация с други лекарства, които се използват за лечение на сърдечна недостатъчност.

ИНСПРА се предлага в опаковки от 20, 28, 30, 50, 100, 200 таблетки.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

Описание:

Таблетката от 25 мг е жълта филмирана таблетка с надпис "Pfizer", напечатан върху едната страна на таблетката, и "NSR" над "25" върху другата страна на таблетката.

Таблетката от 50 мг е жълта филмирана таблетка с надпис "Pfizer", напечатан върху едната страна на таблетката, и "NSR" над "50" върху другата страна на таблетката.

Вашият организъм произвежда вещество наречено алдостерон. То е важно за контролиране на кръвното налягане. Понякога високите нива на алдостерон могат да предизвикат промени в организма, които водят до сърдечна недостатъчност. ИНСПРА действа чрез блокиране на ефектите на алдостерона и може да спомогне за предпазване от влошаване на сърдечната недостатъчност след миокарден инфаркт.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ИНСПРА

Не използвайте ИНСПРА:

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към ИНСПРА или към някое от помощните вещества на филмираните таблетки ИНСПРА;
- Ако имате хиперкалиемия (високи нива на калий във Вашия организъм);
- Ако вземате калий-съхраняващи диуретици (някои видове таблетки за обезводняване);
- Ако приемате ketosonazole или itraconazole (лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции);
- Ако имате умерено до тежко бъбречно заболяване;
- Ако имате тежко чернодробно заболяване;
- Ако приемате ritonavir или nelfinavir (антивирусни лекарства за лечение на СПИН);
- Ако приемате clarithromycine или telithromycine (антибиотици, които се използват за лечение на бактериални инфекции);
- Ако приемате nefazadone (използван за лечение на депресия).

Обърнете специално внимание преди да започнете да вземате ИНСПРА:

- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване (вижте също и раздела “Не използвайте ИНСПРА”);
- Ако приемате диуретици (обезводняващи таблетки);
- Ако приемате литий (обикновено се дава при маниакално-депресивно разстройство, наричано още биполарно разстройство);
- Ако използвате калиеви добавки; те не се препоръчват, докато приемате ИНСПРА;
- Ако приемате такролимус или циклоспорин (използва се за лечение на кожни заболявания, като псориазис или екзема, и за профилактика на реакцията на отхвърляне след трансплантация (присаждане) на органи).

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако вземате или сте вземали в миналото някое от гореспоменатите лекарства.

Бременност:

Съобщете на Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или ако планирате да забременеете. Ефектът на ИНСПРА по време на бременност не е оценяван. Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате някакво лекарство.

Кърмене:

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да вземате някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини:

След вземане на това лекарство може да почувствате замаяване. Ако това се случи, не шофирайте или не работете с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на Инспра:

Едно от помощните вещества в състава на ИНСПРА е лактозен монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да вземете този лекарствен продукт.

Употреба на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства:

- Ketocozazole, itraconazole или fluconazole (използват се за лечение на гъбични инфекции (вижте също раздел “Не използвайте ИНСПРА”);
- Verapamil или diltiazem (използват се при сърдечни проблеми и високо кръвно налягане);
- Warfarin (противосъсирващо лекарство);
- Digoxin или amiodarone (използват се за лечение на специфични сърдечни състояния, вкл. неравномерен сърдечен ритъм);
- ACE-инхибитори, като enalapril (използва се за лечение на някои сърдечни или бъбречни заболявания);
- Алфа-1-блокери, като празозин или alfuzosin (използват се за лечение на високо кръвно налягане и някои заболявания на простатата);
- Ангиотензин II рецепторни блокери, като candesartan (използват се при високо кръвно налягане или някои бъбречни заболявания);
- Калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи таблетки, използвани за лечение на задръжка на течности) (вж. също раздел “Не използвайте ИНСПРА”);
- Калиеви добавки (таблетки, съдържащи калиева сол);
- Saquinavir, ritonavir или nelfinavir (антивирусни лекарства за лечение на вируса на СПИН);
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin, trimethoprim или rifampicin (антибиотици, които се използват за лечение на бактериални инфекции);
- Литий (обикновено се дава за лечение на манично-депресивни разстройства, наричани също биполарни разстройства);
- nefazadone и жълт кантарион (използват се за лечение на депресия);
- Carbamazepine, phenytoin и phenobarbital (използват се за лечение на епилепсия);
- Трициклически антидепресанти, като amitriptyline или amoxapine;
- Антипсихотични лекарства, като chlorpromazine или haloperidol;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (обезболяващи, напр. като ibuprofen);
- Tacrolimus или cyclosporin (използват се за лечение на кожни заболявания като псориазис или екзема и за предотвратяване на реакцията на отвърляне след присаждане на органи);
- Baclofen (използва се за лечение на мускулни спазми, причинени от травми на гръбначния стълб или мултипла склероза);
- Глюкокортикоиди, като hydrocortisone или prednisone (използват се за лечение на възпаление и някои кожни заболявания);
- Amifostine (използва се по време на химиотерапия при рак).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате в момента или напоследък сте вземали някакви други лекарства, включително такива, които не са Ви били предписани.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ИНСПРА:

Вашият лекар ще Ви каже как да вземате своето лекарство. Следвайте внимателно указанията, които Ви е дал Вашия лекар.

ИНСПРА таблетки могат да бъдат вземани по време на или след хранене или на гладно.

Поглъщайте таблетките с чаша вода без да ги дъвчете.

ИНСПРА таблетки трябва да бъде предписвани винаги в комбинация с други лекарства за сърдечна недостатъчност, включително бета-блокери. Обичайната доза е една таблетка от 25 мг веднъж дневно, която се увеличава до една таблетка от 50 мг веднъж дневно след около 4 седмици, според указанията на Вашия лекар. Максималната дневна доза е 50 мг.

ИНСПРА не се препоръчва при деца.

Началната доза на ИНСПРА е 25 мг веднъж дневно при пациенти с леко бъбречно заболяване и пациенти с леко до умерено чернодробно заболяване. Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, може да се наложи по-често изследване за проверка на калиевите нива в кръвта (вж. също и раздела “Не използвайте ИНСПРА”).

Някои лекарства (напр., еритромицин, саквинавир, амиодарон, дилтиазем, верапамил и флуконазол) могат да повлияят на начина, по който Инспра се разгражда в организма. При тази ситуация Вашият лекар ще ограничи дневната Ви доза до една таблетка от 25 мг.

Началната доза на ИНСПРА остава 25 мг веднъж дневно при пациенти в напреднала възраст.

Нивата на калий в кръвта трябва да бъдат изследвани преди започване на лечението с ИНСПРА, през първата седмица и един месец след започване на лечението или при промяна в дозата. Дозата може да бъде променена от Вашия лекар в зависимост от нивата на калий в кръвта Ви.

Важно е да продължите да вземате ИНСПРА по предписания начин освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете лечението.

Ако вземете по-голямо от изписаното количество ИНСПРА:

Ако вземете по-голямо от предписаното количество ИНСПРА, съобщете това незабавно на Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете ИНСПРА:

Ако забравите да вземете таблетка, вземете я веднага, щом се сетите за това. Ако почти е дошло време за вземане на следващата таблетка, не вземайте таблетката, която сте пропуснали. Вместо това вземете следващата таблетка навреме и след това продължете да вземате таблетките си съгласно предписанието на Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата таблетка.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ИНСПРА може да има нежелани лекарствени реакции.

Ако се случи някое от следните състояния, изброени по-долу, спрете да вземате ИНСПРА и съобщете на Вашия лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- Отоци на дланите, стъпалата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднения в гълтането или дишането;

- Обрив;
- Загуба на съзнание;
- Пожълтяване на кожата и очите, наречено още жълтеница;

Това са много сериозни нежелани лекарствени реакции. Ако получите някоя от тях, може да сте получили сериозна алергична реакция към ИНСПРА. Възможно е да се нуждаете от спешна медицинска помощ или постъпване в болница.

Всички тези сериозни нежелани лекарствени реакции са много редки.

Съобщете незабавно на Вашия лекар или отидете в спешно отделение на най-близката болница, ако забележите някое от изброените:

- Болка в гърдите;
- Гръдна жаба (болка в гърдите);
- Промени в начина, по който бие сърцето Ви, например, ако забележите ускоряване на сърдечната дейност;

- Затруднения в дишането;
- Намаляване на урината под обичайното количество;

Това са сериозни нежелани лекарствени реакции. Възможно е да се нуждаете от спешна медицинска намеса. Тези сериозни нежелани лекарствени реакции са редки.

Съобщете на Вашия лекар, ако забележите следното:

- Гадене (прилошаване);
- Крампи (болезнено схващане) на долните крайници;
- Главоболие;
- Замайване;
- Уморяемост;
- Виене на свят;
- Мускулни крампи;
- Засилено газообразуване или пускане на газове;
- Диария;
- Повръщане;
- Сърбеж;
- Промени в нивото на мастите във Вашия организъм, които могат да бъдат установени при изследване на кръв;

- Засилено потене;
- Промяна на кръвните показатели, които могат да бъдат установени при изследване на кръв;
- Болки в гърба;
- Болки в корема;
- Болки при уриниране;
- Втрисане
- Намаляване на количеството урина, което отделяте;
- Възпаление на гърлото
- Слабост и общо неразположение;
- Трудно заспиване;
- Обезводняване.

Това са леки нежелани лекарствени реакции на ИНСПРА.

Може да се наложи да потърсите медицинска помощ възможно най-скоро.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ИНСПРА

- Пазете на място, недостъпно за деца.
- Няма специални изисквания на съхранение.

Срок на годност

Не употребявайте филмираните таблетки ИНСПРА след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурен в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Информацията в тази листовка се отнася единствено за ИНСПРА.

Дата на последна редакция на листовката: