

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эплеренон, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эплеренон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эплеренон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эплеренон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эплеренон.
3. Прием препарата Эплеренон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эплеренон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эплеренон и для чего его применяют

Препарат Эплеренон содержит действующее вещество эплеренон, относящееся к группе средств, называемых «диуретики; антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие диуретики; антагонисты альдостерона», которые останавливают действие альдостерона.

Показания к применению

Препарат Эплеренон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в дополнение к стандартному лечению, включая лечение бета-адреноблокаторами, с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов с нарушенной работой левого желудочка сердца (фракция выброса $\leq 40\%$) и клиническими признаками сердечной недостаточности после недавно перенесенного сердечного приступа (инфаркта миокарда);

- в дополнение к стандартному лечению (оптимальной терапии) с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью (хронической сердечной недостаточностью II функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)) и нарушенной работой левого желудочка сердца (систолической дисфункцией левого желудочка, когда фракция выброса $\leq 30\%$).

Способ действия препарата Эплеренон

Ваше тело вырабатывает гормон под названием альдостерон. Он важен для регулирования артериального давления и является одним из важных факторов, участвующих в работе сердца. Иногда альдостерон может вызывать изменения в организме, которые приводят к развитию нарушения работы сердечной мышцы (сердечной недостаточности). Препарат Эплеренон работает, блокируя действие альдостерона и замедляя прогрессирование сердечной недостаточности за счет уменьшения повреждения сердца.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эплеренон

Противопоказания

Не принимайте препарат Эплеренон:

- если у Вас аллергия на эплеренон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас определяется высокая концентрация калия в крови (клинически значимая гиперкалиемия);
- если на начало Вашего лечения препаратом в сыворотке Вашей крови концентрация калия превышает 5 ммоль/л;
- если у Вас есть проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность, когда скорость клубочковой фильтрации меньше 30 мл/мин/1,73 м²);
- если у Вас проблемы с печенью (тяжелая печеночная недостаточность класса C по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов: другие калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты), итраконазол или кетоконазол, (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций), ритонавир или нелфинавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ и СПИДа), кларитромицин или

телитромицин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций),
нефазодон (препарат, применяемый для лечения депрессии);

- если Вы одновременно принимаете препараты для лечения некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II).
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эплеренон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед тем как начать принимать препарат Эплеренон сообщите своему лечащему врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас сахарный диабет 2 типа и присутствует белок в моче (микроальбуминурия);
- если Вам больше 65 лет;
- если у Вас нарушена работа почек (когда клиренс креатинина в анализе крови менее 50 мл/мин);
- если у Вас нарушена работа печени (легкая или умеренная печеночная недостаточность класса А или В по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы принимаете препараты, содержащие литий (применяются для лечения некоторых психических расстройств), циклоспорин или такролимус (препараты, применяемые после пересадки органов для предупреждения их отторжения), препараты, способные оказать воздействие на ферменты печени (их также называют мощными индукторами изофермента CYP3A4), дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности), варфарин (препарат, применяемый для предупреждения образования тромбов в сосудах);
- если у Вас наблюдалось раньше или есть сейчас повышение концентрации калия в крови, поскольку прием препарата Эплеренон может еще больше усугубить это состояние. Периодически врач может назначать Вам анализ крови на содержание калия. Это необходимо для начала и продолжения корректного лечения препаратом Эплеренон.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Эплеренон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Обязательно сообщите врачу перед тем как начать принимать препарат Эплеренон, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- мочегонные препараты (так называемые калийсберегающие диуретики);
- препараты, содержащие калий;
- препараты, содержащие литий;
- циклоспорин, такролимус (препараты, применяемые после пересадки органов для предупреждения их отторжения);
- препараты, применяемые для лечения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));
- триметоприм (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- препараты, применяемые для снижения артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, рамиприл, лизиноприл) или антагонисты рецепторов ангиотензина II) (например, валсартан, лозартан, кандесартан);
- празозин, альфузозин (препараты, применяемые для лечения увеличения предстательной железы);
- препараты, применяемые для лечения психических заболеваний (трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- амифостин (препарат, применяемый во время химиотерапии для снижения полученного от нее вреда);
- баклофен (препарат, применяемый для лечения мышечных спазмов);
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды, тетракозактид);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности);
- варфарин (препарат, применяемый для предупреждения образования тромбов в сосудах);
- итраконазол, кетоконазол, флуконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций);
- ритонавир, нелфинавир, саквинавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ и СПИДа);
- кларитромицин, телитромицин, эритромицин, рифампицин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- нефазодон (препарат, применяемый для лечения депрессии);

- амиодарон, дилтиазем, верапамил (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал (препараты, применяемые для лечения эпилепсии);
- препараты и растительные биологические добавки, содержащие в своем составе Зверобой продырявленный (препараты, применяемые для лечения депрессии).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны, то принимайте препарат Эплеренон только, если Вам назначил его врач, зная о том, что Вы беременны.

Если Вы кормите ребенка грудью поговорите с лечащим врачом насчет дальнейшего лечения, поскольку в этом случае необходимо либо поменять Ваше лечение, либо отменить кормление грудью, чтобы препарат не навредил Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Эплеренон может отмечаться головокружение или обморочные состояния. Если это произошло, не садитесь за руль и не работайте с механизмами. Проявляйте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время приема препарата Эплеренон.

Препарат Эплеренон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Эплеренон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Эплеренон Вам могут назначить вместе с другими лекарствами для лечения сердечной недостаточности.

Как правило начальная доза препарата составляет - 1 таблетка по 25 мг один раз в день.

Повышение дозы происходит через 4 недели до 50 мг (либо в виде 1 таблетки по 50 мг, либо 2 таблеток по 25 мг) один раз в день.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 50 мг один раз в сутки.

Максимальная доза составляет 50 мг в сутки.

Вам будет назначено сдавать анализы крови для определения в ней концентрации калия - перед началом приема препарата Эплеренон, в течение первой недели и через месяц после начала лечения или после изменения дозы. Доза может быть скорректирована лечащим врачом в зависимости от уровня калия в Вашей крови.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас отмечается легкое нарушение функции почек, Вам скорее всего не потребуются коррекция дозы. При умеренном нарушении функции почек (когда клиренс креатинина в анализе крови 30-60 мл/мин) врач порекомендует Вам начинать лечение с 1 таблетки препарата по 25 мг через день. Эти дозы могут быть скорректированы по рекомендации лечащего врача и в соответствии с концентрацией калия в Вашей крови. Пациентам с тяжелой недостаточностью функции почек (когда клиренс креатинина в анализе крови менее 30 мл/мин) применение препарата противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с заболеваниями печени легкой и средней степени тяжести коррекция начальной дозы не требуется. Если у Вас проблемы с печенью или почками, Вам может потребоваться более частое определение концентрации калия в крови. Применение препарата Эплеренон у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей коррекции начальной дозы не требуется, но врач будет наблюдать за концентрацией калия в Вашей крови более тщательно.

Сопутствующая терапия

При одновременном применении таких препаратов как эритромицин, саквинавир, амиодарон, дилтиазем, верапамил и флуконазол, лечение эплереноном Ваш врач будет проводить в дозе 25 мг 1 раз в сутки.

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Препарат можно принимать как вместе с пищей, так и натощак.

Если Вы приняли препарата Эплеренон больше, чем следовало

Наиболее вероятными симптомами передозировки являются снижение артериального давления (может проявляться, например, головокружением, затуманенностью зрения, общей слабостью, потерей сознания) или повышение концентрации калия в крови - гиперкалиемия (может проявляться, например, замедлением сердцебиения, мышечными спазмами, поносом (диареей), тошнотой, головокружением или головной болью).

Вы можете принять активированный уголь, это поможет вывести препарат из организма.

Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Эплеренон

Вы должны использовать лекарственный препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратите прием препарата Эплеренон

Важно продолжать принимать препарат до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием. Не прекращайте прием препарата Эплеренон даже, если Вы почувствовали, что Вам стало легче.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эплеренон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения серьезной нежелательной реакции

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- нарушение ритма сердцебиения (фибрилляция предсердий);
- нарушение поступления крови к сердцу из-за полной или частичной блокировки артерии, питающей сердце (инфаркт миокарда).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- отек лица, губ, языка или горла; затрудненное дыхание или глотание; зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эплеренон

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемию);
- повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- бессонница;
- обморок, головокружение, головная боль;
- нарушение работы сердца (левожелудочковая недостаточность);
- снижение артериального давления (гипотензия);
- кашель;
- понос (диарея), тошнота, запор, рвота;
- сыпь, зуд;
- мышечные спазмы, боль в спине;
- нарушение функции почек;
- повышенная усталость и непроходящая усталость (астения);
- изменения в анализе крови (повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- воспаление почки (пиелонефрит), инфекция, воспаление глотки (фарингит);
- увеличение числа эозинофилов в крови (эозинофилия);
- недостаточная выработка гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- понижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- обезвоживание организма (дегидратация);
- повышение концентрации жиров в крови (гипертриглицеридемия);
- снижение чувствительности или онемение (гипестезия);
- увеличение частоты сердцебиения (тахикардия);
- формирование сгустка крови (тромбоз) в артериях нижних конечностей;
- резкое снижение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- повышенное газообразование (метеоризм);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- повышенное потоотделение;
- скелетно-мышечная боль;
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия);

- недомогание;
- изменение в анализах крови (повышение концентрации остаточного азота мочевины, креатинина, снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста, повышение концентрации глюкозы в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Эплеренон возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Эплеренон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эплеренон содержит

Действующим веществом является эплеренон.

Эплеренон, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг эплеренона.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза

микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000.

Эплеренон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг эплеренона.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000.

Препарат Эплеренон содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Эплеренон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.