

Prospect: Informații pentru utilizator

INSPRA 25 mg comprimate filmate
INSPRA 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Inspra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inspra
3. Cum să utilizați Inspra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inspra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Inspra și pentru ce se utilizează

Inspra face parte dintr-o clasă de medicamente cunoscută sub denumirea de blocante selective de aldosteron. Aceste medicamente blochează acțiunea aldosteronului, o substanță produsă de organismul dumneavoastră, care controlează tensiunea arterială și funcționarea inimii. Concentrații crescute al aldosteronului pot determina modificări ale organismului ce conduc la insuficiență cardiacă.

Inspra se utilizează pentru tratarea insuficienței cardiace, pentru a preveni înrăutățirea și a reduce spitalizarea dacă:

1. ați suferit un infarct miocardic recent, în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace, sau
2. aveți simptome ușoare, persistente în ciuda tratamentului pe care l-ați primit până acum.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inspra

Nu utilizați Inspra:

- dacă sunteți alergic la eplerenonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți nivel crescut de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- dacă luați medicamente utilizate în tratarea acumulării excesive de lichide în organism (diuretice care previn pierderea de potasiu din organism);
- dacă suferiți de o afecțiune gravă a rinichilor;
- dacă suferiți de o afecțiune gravă a ficatului;

- dacă luați medicamente care se utilizează în tratamentul infecțiilor cu ciuperci (ketoconazol sau itraconazol);
- dacă luați medicamente antivirale utilizate în tratamentul HIV (nelfinavir sau ritonavir);
- dacă luați medicamente antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene (claritromicină sau telitromicină);
- dacă luați nefazodonă utilizată în tratamentul depresiei;
- dacă luați în același timp medicamente utilizate pentru a trata anumite afecțiuni ale inimii sau tensiunea arterială crescută (numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și blocante ale receptorului de angiotensină (BRA)).

Atenționări și precauții

- Înainte să luați Inspra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- dacă suferiți de boli de rinichi sau de ficat (de asemenea vezi „Nu utilizați Inspra”);
- dacă luați litiu (utilizat de obicei pentru tulburări maniaco-depresive, cunoscute și sub denumirea de tulburări bipolare);
- dacă luați tacrolimus sau ciclosporină (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de piele precum psorizis sau eczeme și pentru prevenția rejecției după un transplant de organ);

Copii și adolescenți

Inspra nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite.

Inspra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- Itraconazol sau ketoconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor cu ciuperci), ritonavir, nelfinavir (medicamente antivirale utilizate în tratamentul HIV), claritromicină, telitromicină (utilizate în tratarea infecțiilor bacteriene) sau nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiei) deoarece aceste medicamente reduc descompunerea Inspra, astfel prelungind efectul asupra organismului.
- Medicamente diuretice care previn eliminarea potasiului (medicamente utilizate în tratamentul acumulării excesive de lichide în organism) și suplimente pe bază de potasiu (săruri de potasiu) deoarece aceste medicamente cresc riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) sau blocante ale receptorului de angiotensină (BRA) în același timp, deoarece aceste medicamente pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Litiu (utilizat de obicei în tratarea tulburărilor maniaco-depresive, denumite și tulburări bipolare). S-a demonstrat că utilizarea litiului împreună cu diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și ale bolilor de inimă) determină creșterea excesivă a concentrației de litiu în sânge ce poate determina reacții adverse precum: pierderea apetitului, tulburări vizuale, oboseală, slăbiciune musculară, fasciculații musculare;
- Ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de piele precum psoriazis sau eczeme și pentru a preveni rejecția după un transplant de organ). Aceste medicamente pot cauza probleme ale rinichilor și prin urmare pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS – anumite medicamente analgezice precum ibuprofen utilizate pentru ameliorarea durerii, rigidității și inflamației). Aceste medicamente pot conduce la probleme ale rinichilor și prin urmare pot crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Trimetoprim (utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene) poate crește riscul de acumulare a unor cantități mari de potasiu în sânge.
- Blocante Alfa-1, precum prazosin sau alfuzosin (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și în special a problemelor de prostată) pot conduce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale și amețeață la ridicarea în picioare.
- Antidepresive triciclice, precum amitriptilină sau amoxapină (pentru tratamentul depresiilor), antipsihotice (denumite și neuroleptice) precum clorpromazină sau haloperidol (pentru tratamentul afecțiunilor psihice), amifostin (utilizat în timpul chimioterapiei împotriva cancerului) și baclofen (utilizat în tratarea spasmelor musculare). Aceste medicamente pot conduce la o scădere bruscă a

- tensiunii arteriale și amețeală la ridicarea în picioare.
- Glucocorticoizi, precum hidrocortizon sau prednison (utilizate în tratarea inflamațiilor și a anumitor afecțiuni ale pielii) și tetracosactide (în principal utilizate pentru diagnosticarea și tratarea afecțiunilor cortexului adrenal), pot reduce efectul de scădere a tensiunii arteriale al Inspra.
 - Digoxină (utilizată în tratarea bolilor de inimă). Concentrația de digoxină în sânge poate crește atunci când este administrată împreună cu Inspra.
 - Warfarina (un medicament anticoagulant): Administrarea de warfarină trebuie realizată cu precauție deoarece concentrații crescute de warfarină în sânge pot determina modificări ale efectului Inspra asupra organismului.
 - Eritromicina (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), saquinavir (medicament antiviral utilizat în tratamentul HIV), fluconazol (utilizat în tratamentul cu infecțiilor cu ciuperci), amiodarona, diltiazem și verapamil (pentru tratamentul bolilor de inimă și a tensiunii arteriale crescute) reduc descompunerea Inspra, astfel prelungind efectul asupra organismului.
 - Sunătoarea (în medicamente pe bază de plante), rifampicina (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), carbamazepina, fenitoina și fenobarbital (medicament utilizat, printre altele, pentru tratarea epilepsiei) pot crește descompunerea Inspra, astfel diminuând efectul asupra organismului.

Inspra împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Inspra cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Inspra în timpul sarcinii la om nu a fost evaluat.

Nu se cunoaște dacă eplerenona trece în laptele matern. O decizie cu privire la întreruperea alăptării sau întreruperea tratamentului trebuie luată împreună cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-ar putea să simțiți amețeală după ce luați Inspra. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Inspra conține lactoză monohidrat.

Inspra conține lactoză monohidrat (un tip de glucid). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Inspra

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimetele de Inspra pot fi luate cu alimente sau pe stomacul gol. Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

De obicei, Inspra se administrează împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă, de exemplu beta-blocante. Doza de început este de 25 mg o dată pe zi, apoi se crește doza până la 50 mg o dată pe zi (sub forma unui comprimat de 50 mg sau a două comprimate de 25 mg) după aproximativ 4 săptămâni. Doza maximă este de 50 mg pe zi.

Nivelul de potasiu din sânge trebuie determinat înainte de inițierea terapiei cu Inspra, în prima săptămână și la o lună de la începerea tratamentului sau de la modificarea dozei. Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră în funcție de nivelul de potasiu din sânge.

Dacă suferiți de afecțiuni ușoare ale rinichilor, trebuie să începeți tratamentul cu un comprimat de 25 mg în fiecare zi. Dacă suferiți de afecțiuni moderate ale rinichilor, trebuie să începeți tratamentul cu un comprimat de 25 mg o dată la două zile. Aceste doze pot fi ajustate la recomandarea medicului dumneavoastră și în

funcție de nivelul de potasiu din sânge.

Inspra nu este recomandat la pacienții cu afecțiuni severe ale rinichilor.

La pacienții cu afecțiuni ale ficatului ușoare până la moderate, nu este necesară ajustarea dozei de început. Dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, este posibil să fie necesară testarea mai frecventă a nivelului de potasiu din sânge (vezi de asemenea „Nu utilizați Inspra”).

Vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei de început.

Copii și adolescenți: Inspra nu este recomandat.

Dacă utilizați mai mult Inspra decât trebuie

Dacă luați mai mult Inspra decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă ați luat prea mult medicament, cele mai probabile simptome sunt tensiune arterială scăzută (manifestată prin amețeli, vertij, vedere încețoșată, slăbiciune, pierderea cunoștinței) sau nivel crescut de potasiu în sânge (manifestat prin crampe musculare, diaree, greață, amețeli sau dureri de cap).

Dacă uitați să utilizați Inspra

Dacă este aproape momentul să luați următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați următoarea doză la momentul corect.

În cazul în care sunt mai mult de 12 ore până la următoarea doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Reveniți apoi la regimul normal de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Inspra

Este important să luați Inspra atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră, în afara cazului în care medicul v-a recomandat întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să solicitați imediat atenție medicală, dacă prezentați vreuna din următoarele manifestări:

- umflarea feței, limbii sau a gâtului
- dificultăți la înghițire
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime și dificultăți de respirație

Acestea sunt simptomele unei reacții alergice severe numită edem angioneurotic, o reacție adversă mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 utilizator din 100)..

Alte reacții adverse raportate sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10):

- nivel crescut de potasiu în sânge (simptomele includ crampe musculare, diareea, greață, amețelă sau dureri de cap)
- leșin
- amețeli
- cantități crescute de colesterol în sânge
- insomnie (tulburări ale somnului)
- dureri de cap
- afecțiuni ale inimii, de exemplu ritm cardiac neregulat și insuficiență cardiacă
-
- tuse

- constipație
- tensiune arterială scăzută
- diaree
- greață
- vărsături
- funcționare anormală a rinichilor
- erupții trecătoare pe piele
- mâncărime
- dureri de spate
- senzație de slăbiciune
- spasme musculare
- nivel crescut de uree în sânge
- nivel crescut de creatinină în sânge care poate indica afecțiuni ale rinichilor

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100):

- infecție
- eozinofilie (creșterea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge)
- cantități crescute de trigliceride (grăsimi) în sânge
- scăderea concentrației de sodiu din sânge
- deshidratare
- ritm cardiac accelerat
- inflamarea vezicii biliare
- tensiune arterială scăzută, ce poate produce amețeală la ridicarea în picioare
- tromboză (cheaguri de sânge) la nivelul piciorului
- dureri în gât
- gaze în exces în intestin
- scăderea activității tiroidei
- creșterea concentrației de zahăr din sânge
- reducerea sensibilității la atingere
- transpirații abundente
- dureri de mușchi și oase
- stare de rău general
- inflamarea rinichilor
- mărirea volumului sânilor la bărbați
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Inspra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Inspra

- Substanța activă este eplerenona. Fiecare comprimat conține 25 mg eplerenonă.
- Substanța activă este eplerenona. Fiecare comprimat conține 50 mg eplerenonă.
- Ceilalți excipienți sunt: *nucleul* - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu; *filmul* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, polisorbat 80, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Inspra și conținutul ambalajului

Comprimatul de Inspra 25 mg este un comprimat filmat de culoare galbenă. Comprimatele sunt inscripționate „Pfizer” pe una din fețe și „NSR/25” pe cealaltă față.

Comprimatul de Inspra 50 mg este un comprimat filmat de culoare galbenă. Comprimatele sunt inscripționate „Pfizer” pe una din fețe și „NSR/50” pe cealaltă față.

INSPIRA este disponibil în cutii cu blistere din PVC/Al conținând 10, 20, 28, 30, 50, 100 sau 200 și în cutii cu blistere perforate unidoză conținând 20, 30, 50, 100 sau 200 comprimate filmate.

Este posibil să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaj.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UPJOHN EESV

Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Olanda

Fabricantul

Fareva Amboise

Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse

Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.