

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eplerenon beta 25 mg und 50 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eplerenon beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon beta beachten?
3. Wie ist Eplerenon beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eplerenon beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eplerenon beta und wofür wird es angewendet?

Eplerenon beta enthält den Wirkstoff Eplerenon. Eplerenon beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bekannt sind. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, einer körpereigenen Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. In hohen Konzentrationen kann Aldosteron Veränderungen in Ihrem Körper bewirken, die zu einer Schwächung des Herzmuskels führen.

Eplerenon beta wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:

1. Falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche oder
2. falls Sie trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Symptome haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon beta beachten?

Eplerenon beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eplerenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) haben,
- wenn Sie eine Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen hilft, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden (kaliumsparende Diuretika), oder „Salztabletten“ (Kaliumpräparate) anwenden,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) anwenden,
- wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) anwenden,
- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) anwenden,
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen anwenden oder
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer und einen Angiotensinrezeptor-Blocker [ARB]) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eplerenon beta einnehmen

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt „Eplerenon beta darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie Lithium einnehmen (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden)
- wenn Sie Tacrolimus oder Ciclosporin anwenden (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzeme, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organ-Transplantation)

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht nachgewiesen.

Einnahme von Eplerenon beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Eplerenon beta nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Eplerenon beta darf nicht eingenommen werden“):

- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Clarithromycin, Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), da diese Arzneimittel den Abbau von Eplerenon beta verzögern und so dessen Wirkungen auf den Körper verlängern,
- kaliumsparenden Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden) und Kaliumpräparate („Salztabletten“), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen,

- ACE-Hemmern und Angiotensinrezeptor-Blockern (ARB) gemeinsam (diese werden zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten Nierenstörungen angewendet), da diese Arzneimittel das Risiko von hohen Kaliumspiegeln im Blut erhöhen können.

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Lithium (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden). Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) dazu führt, dass die Blutspiegel von Lithium zu hoch werden, was zu Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Muskelzucken führen kann.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzeme, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR – bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, das zur Verminderung von Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen eingesetzt wird). Diese Arzneimittel können Nierenprobleme verursachen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Trimethoprim (zur Behandlung bakterieller Infektionen) kann das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Alpha-1-Blocker, wie z. B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden) können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Trizyklische Antidepressiva, wie z. B. Amitriptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (auch als Neuroleptika bekannt), wie z. B. Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung von psychischen Problemen), Amifostin (eingesetzt im Rahmen einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Glukokortikoide, wie z. B. Hydrokortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten) und Tetracosactid (hauptsächlich angewandt zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von Eplerenon beta vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden). Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplerenon beta eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel). Es ist Vorsicht geboten, wenn Warfarin angewendet wird, da hohe Blutspiegel von Warfarin die Wirkung von Eplerenon beta auf den Körper verändern können.
- Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (antivirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Amiodaron, Diltiazem und Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck) verzögern den Abbau von Eplerenon beta und verlängern dadurch die Wirkung von Eplerenon beta auf den Körper.
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von Eplerenon beta beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von Eplerenon beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eplerenon beta kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Auswirkungen von Eplerenon beta während einer Schwangerschaft wurden am Menschen nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich nach der Einnahme von Eplerenon beta schwindlig fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Eplerenon beta enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eplerenon beta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eplerenon beta Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

Eplerenon beta wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche (z. B. Betablocker) gegeben. Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Tablette zu 25 mg einmal täglich. Nach etwa 4 Wochen erfolgt eine Erhöhung auf 50 mg einmal täglich (entweder 1 Tablette zu 50 mg oder 2 Tabletten zu 25 mg). Die höchste Dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit Eplerenon beta, im Laufe der 1. Woche und 1 Monat nach Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosisänderung muss der Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmt werden. Abhängig vom Kaliumspiegel in Ihrem Blut kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tablette zu 25 mg einmal täglich beginnen. Falls Sie eine mäßige Nierenerkrankung haben, sollten Sie mit 1 Tablette zu 25 mg jeden 2. Tag beginnen. Diese Dosen können nach Empfehlung Ihres Arztes und abhängig von Ihrem Kaliumspiegel im Blut entsprechend angepasst werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung wird eine Anwendung von Eplerenon beta nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Lebererkrankungen ist keine Veränderung der Anfangsdosis nötig. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann es nötig sein, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut öfter bestimmt werden muss (siehe Abschnitt „Eplerenon beta darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten:

Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Kinder und Jugendliche:

Eplerenon beta wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon beta eingenommen haben, als Sie sollten, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie zu viel von Ihrem Arzneimittel genommen haben, werden die wahrscheinlichsten Symptome ein niedriger Blutdruck (mit Beschwerden wie Benommenheit im Kopf, Schwindel, verschwommenes Sehen, Schwächegefühl oder plötzlicher Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon beta vergessen haben

Wenn es fast schon Zeit für Ihre nächste Tablette ist, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette zum normalen Zeitpunkt ein. Andernfalls nehmen Sie die Tablette dann ein, wenn Sie es bemerkt haben (falls es noch mehr als 12 Stunden bis zur nächsten Einnahme sind). Kehren Sie anschließend zur üblichen Einnahme Ihres Arzneimittels zurück.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon beta abbrechen

Es ist wichtig, dass Eplerenon beta wie verordnet so lange weiter eingenommen wird, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn es zu einer der nachfolgend genannten Erscheinungen kommt, **müssen Sie Eplerenon beta sofort absetzen und umgehend einen Arzt aufsuchen:**

- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Hals
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Herzinfarkt, erhöhte Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen) Schwindel, Bewusstseinsverlust, Infektion, Husten, Verstopfung niedriger Blutdruck, Durchfall, Übelkeit, Hautausschlag, Nierenfunktionsstörungen, Juckreiz, Muskelkrämpfe, und Muskelschmerzen erhöhte Harnstoffwerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen), Flüssigkeitsmangel, erhöhte Werte von Cholesterin oder Triglyzeriden (Fettstoffe) im Blut, niedriger Natriumspiegel im Blut, Schlafprobleme (Schlaflosigkeit), Kopfschmerzen, Herzbeschwerden, z. B.

Herzrhythmusstörungen, rascher Herzschlag und Herzschwäche, Entzündung der Gallenblase, Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann, Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen, Entzündung im Rachenbereich, Blähungen, Erbrechen, Schilddrüsenunterfunktion, erhöhte Blutzuckerwerte, vermindertes Tast- und Berührungsgefühl, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein, erhöhte Harnstoff- und Kreatininspiegel im Blut, was auf Nierenprobleme hinweisen kann, Nierenentzündung, Vergrößerung der Brust beim Mann, Veränderungen bei einigen Bluttestergebnissen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eplerenon beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eplerenon beta enthält

Der Wirkstoff von Eplerenon beta Filmtabletten ist Eplerenon. Eine Tablette enthält 25 mg oder 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), Natriumdodecylsulfat, Talkum (E 553b) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464), Polysorbat 80 (E 433), Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Eplerenon beta aussieht und Inhalt der Packung

Eplerenon beta 25 mg sind hellgelbe, runde bikonvexe Filmtabletten, etwa 6 mm Durchmesser, auf der einen Seite mit „E9RN“, auf der anderen Seite mit „25“ bedruckt.

Eplerenon beta 50 mg sind hellgelbe, runde bikonvexe Filmtabletten, etwa 8 mm Durchmesser, auf der einen Seite mit „E9RN“, auf der anderen Seite mit „50“ bedruckt.

Eplerenon beta 25 mg und 50 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten;
Einzeldosen mit 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Spanien

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc
95 Marathonos Ave.,
190 09 Pikermi Attica
Griechenland

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Eplerenon beta 25 mg/50 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Eplesyn 25/50mg potahované tablety
Griechenland: I	Inosamin 25/50 mg
Spanien:	Eplerenona Vir 25/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niederlande:	Eplerenon Synthon 25/50mg, filmomhulde tabletten
Island:	KALSPAR 25/50 mg filmuhúðaðar töflur

Vereinigtes Königreich:

Eplerenone 25/50 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2015