Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Eplerenone Pfizer 25 mg e 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato,compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è **Eplerenone Pfizer** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **Eplerenone Pfizer**
3. Come prendere **Eplerenone Pfizer**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Eplerenone Pfizer**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eplerenone Pfizer e a che cosa serve

L'**Eplerenone** appartiene alla classe di medicinali nota come agenti bloccanti selettivi dell'aldosterone. Questi agenti bloccanti inibiscono l'azione dell'aldosterone, una sostanza prodotta dall'organismo che controlla la pressione sanguigna e la funzionalità cardiaca. Livelli elevati di aldosterone possono provocare alterazioni nell'organismo che causano insufficienza cardiaca.

Eplerenone Pfizer è usato per trattare il suo scompenso cardiaco, per prevenire il peggioramento e per ridurre l'ospedalizzazione, se:

1. ha avuto recentemente un attacco di cuore, in associazione ad altri medicinali utilizzati per trattare l'insufficienza cardiaca, oppure
2. ha sintomi moderati e persistenti nonostante il trattamento che ha effettuato sino ad ora.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eplerenone Pfizer

Non prenda Eplerenone Pfizer

- Se è allergico a eplerenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).Se ha livelli di potassio elevati nel sangue (iperpotassiemia)
- Se sta assumendo medicinali che aiutano a eliminare i liquidi corporei in eccesso (diuretici risparmiatori di potassio) o "compresse di sali" (come integratori di potassio)
- Se ha una malattia dei reni grave
- Se ha una malattia del fegato grave

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni fungine (ketoconazolo e itraconazolo)
- Se sta assumendo medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV (nelfinavir o ritonavir)
- Se sta assumendo antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche (claritromicina o telitromacina)
- Se sta assumendo nefazodone per il trattamento della depressione
- Se sta assumento medicinali per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione (chiamati inibitori dell'enzima di conversione (ACE inibitori) e bloccanti dei recettori dell'angiotensina (ARB)) insieme.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Eplerenone Pfizer

- Se ha una malattia dei reni o del fegato (vedere anche "Non prenda **Eplerenone Pfizer**")
- Se sta assumendo litio (generalmente utilizzato per disturbi maniaco-depressivi, chiamati anche disturbi bipolari)
- Se sta assumendo tacrolimus o ciclosporina (utilizzati per il trattamento di patologie della cute quali psoriasi o eczema e per prevenire il rigetto dopo trapianto d'organo)

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di eplerenone nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Altri medicinali e Eplerenone Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve assumere **Eplerenone Pfizer** con i seguenti medicinali (vedere anche sezione "Non prenda **Eplerenone Pfizer**"):

- itraconazolo o ketoconazolo (utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV), claritromicina, telitromicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche) o nefazodone (utilizzato per il trattamento della depressione), poiché questi medicinali riducono l'eliminazione di Eplerenone, prolungandone il suo effetto.
- Diuretici risparmiatori di potassio (medicinali che aiutano ad eliminare i liquidi corporei in eccesso) e integratori di potassio (compresse di sali) poiché questi medicinali aumentano il rischio di livelli elevati di potassio nel sangue.
- Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) insieme a bloccanti dei recettori dell'angiotensina (ARB) (utilizzati nel trattamento della pressione alta, di malattie cardiache o di condizioni renali particolari), perché questi medicinali possono aumentare il rischio di livelli elevati di potassio nel sangue.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Litio (solitamente utilizzato per i disturbi maniaco-depressivi, chiamati anche disturbi bipolari). È stato dimostrato che l'uso di litio insieme a diuretici e ACE-inibitori (usati nel trattamento della pressione alta e dei disturbi cardiaci) aumenta i livelli di litio nel sangue che può causare i seguenti effetti indesiderati: perdita di appetito, riduzione della vista, stanchezza, indebolimento muscolare, crampi muscolari.
- Ciclosporina o tacrolimus (utilizzati per il trattamento di patologie della cute quali psoriasi o eczema e per prevenire il rigetto dopo trapianto d'organo). Questi medicinali possono causare problemi renali e quindi aumentare il rischio di livelli elevati di potassio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS – alcuni antidolorifici come ibuprofene, utilizzati per alleviare il dolore, irrigidimento e infiammazione). Questi farmaci possono causare problemi renali e quindi aumentare il rischio di livelli elevati di potassio nel sangue.
- Trimetoprim (utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche) può aumentare il rischio di livelli elevati di potassio nel sangue.
- Alfa-1-bloccanti, come prazosina o alfuzosina (utilizzati per il trattamento della pressione alta e per particolari patologie della prostata) possono determinare un calo della pressione e capogiri quando ci si alza in piedi.
- Antidepressivi triciclici come amitriptilina o amoxapina (per il trattamento della depressione), antipsicotici (noti anche come neurolettici) come clorpromazina o aloperidolo (per il trattamento di disturbi psichiatrici), amifostina (utilizzata nella chemioterapia) e baclofene (utilizzato per il trattamento degli spasmi muscolari). Questi medicinali possono causare cali della pressione del sangue e capogiri quando ci si alza in piedi.
- Glucocorticoidi, come idrocortisone o prednisone (utilizzati per il trattamento delle infiammazioni e di alcune patologie della cute) e tetracosactide (principalmente usato per la diagnosi e il trattamento dei disturbi della corteccia surrenale) possono ridurre la pressione del sangue, diminuendo l'effetto di **Eplerenone Pfizer**.
- Digossina (utilizzata nel trattamento dei disturbi cardiaci). I livelli di digossina nel sangue possono aumentare quando viene somministrata insieme a **Eplerenone Pfizer**.
- Warfarin (un medicinale anti-coagulante): si raccomanda cautela con warfarin, poiché livelli elevati di warfarin nel sangue possono modificare gli effetti di **Eplerenone Pfizer**.
- Eritromicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), saquinavir (medicinale antivirale per il trattamento dell'HIV), fluconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine), amiodarone, diltiazem e verapamil (per il trattamento dei disturbi cardiaci e della pressione alta) riducono l'eliminazione di **Eplerenone Pfizer** prolungandone l'effetto.
- Erba di S. Giovanni (prodotto medicinale a base di erbe), rifampicina (utilizzata nel trattamento delle infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbitale (utilizzati anche per il trattamento dell'epilessia) possono aumentare l'eliminazione di **Eplerenone Pfizer** e quindi diminuirne gli effetti.

Assunzione di Eplerenone Pfizer con cibi, bevande e alcol
Eplerenone Pfizer può essere assunto con o senza cibo.

Avvertenze speciali
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'effetto di **Eplerenone Pfizer** non è stato valutato durante la gravidanza.

Non è noto se l'eplerenone venga escreto nel latte materno. Insieme al suo medico deve decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver assunto **Eplerenone Pfizer** può avere dei capogiri. Se ciò accade non guidare e non utilizzare macchinari.

Eplerenone Pfizer contiene lattosio monoidrato
Eplerenone Pfizer contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Eplerenone Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di **Eplerenone Pfizer** possono essere assunte a stomaco pieno o vuoto. Le compresse vanno deglutite intere con un'abbondante quantità di acqua.

Eplerenone Pfizer viene generalmente somministrato assieme ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca come ad esempio i beta-bloccanti. Generalmente la dose iniziale è di una compressa da 25 mg una volta al giorno, per poi aumentare dopo 4 settimane a 50 mg una volta al giorno (una compressa da 50 mg o due compresse da 25 mg). La dose massima giornaliera è di 50 mg.

I livelli di potassio nel sangue devono essere misurati prima di iniziare la terapia con **Eplerenone Pfizer**, entro la prima settimana ed entro il primo mese di trattamento o dopo una modifica di dosaggio. Il dosaggio può essere aggiustato dal medico in base ai livelli di potassio nel sangue.

Se soffre di malattia renale lieve deve iniziare la terapia con una compressa da 25 mg una volta al giorno. Se la sua malattia renale è moderata deve iniziare la terapia con una compressa da 25 mg a giorni alterni. Se il suo medico lo ritiene e in base ai livelli di potassio sierico, queste dosi possono essere aggiustate. **Eplerenone Pfizer** non è raccomandato nei pazienti con malattia renale grave.

In pazienti con problemi della funzionalità epatica lievi-moderati non si richiedono aggiustamenti del dosaggio iniziale. Se soffre di problemi ai reni o al fegato può aver bisogno di controlli più frequenti dei livelli di potassio nel sangue (vedere anche **"**Non prenda **Eplerenone Pfizer**").

Per gli anziani: non si richiede nessun aggiustamento della dose iniziale.

Per bambini e adolescenti: non è raccomandato l'uso di **Eplerenone Pfizer**.

Se prende più Eplerenone Pfizer di quanto deve
Se ha preso troppe compresse di **Eplerenone Pfizer**, contatti subito il medico o il farmacista.
Se ha preso troppe compresse, i sintomi più probabili saranno abbassamento della pressione (sensazione di stordimento, capogiri, offuscamento della vista, debolezza, perdita improvvisa di coscienza) o iperpotassiemia, livelli di potassio elevati nel sangue, (che si manifestano con crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa).

Se dimentica di prendere Eplerenone Pfizer
Se è quasi ora di prendere la compressa successiva, salti la dose che ha dimenticato di prendere e assuma la compressa successiva al momento stabilito. Altrimenti, può prenderla appena se ne ricorda, tenendo presente che devono passare almeno 12 ore prima di prendere la dose successiva. Poi riprenda il medicinale normalmente.
Non prenda una dose doppia per compensare l'eventuale dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Eplerenone Pfizer
È importante assumere **Eplerenone Pfizer** secondo quanto prescritto a meno che il medico le dica di interrompere il trattamento.
Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili Effetti Indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In presenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Informi il medico immediatamente

- Gonfiore al viso, alla lingua, alla gola
- Difficoltà di deglutizione
- Orticaria e difficoltà di respirazione

Questi sono sintomi di edema angioneurotico, un effetto indesiderato non comune (che interessa fino a 1 persona su 100) .

Altri effetti indesiderati segnalati includono:

Comuni (interessa fino a 1 persona su 10):

- attacco di cuore
- livelli elevati di potassio nel sangue (i sintomi includono crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa)
- capogiri
- svenimenti
- aumento della quantità di colesterolo nel sangue
- insonnia (difficoltà nel dormire)
- mal di testa
- problemi cardiaci ad es. battito cardiaco irregolare, battito cardiaco accelerato, insufficienza cardiaca
- tosse
- stipsi
- pressione bassa
- diarrea
- nausea
- vomito
- funzionalità renale alterata
- eruzione cutanea
- prurito
- mal di schiena
- debolezza
- spasmi muscolari
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue che possono indicare problemi renali

Non comuni (interessa fino a 1 persona su 100):

- infezione
- eosinofilia (aumento di alcuni globuli bianchi)
- disidratazione
- aumento della quantità di trigliceridi (grassi) nel sangue
- bassi livelli di sodio nel sangue
- battito cardiaco accelerato
- infiammazione della cistifellea
- diminuzione della pressione che può causare capogiri quando ci si alza in piedi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- trombosi (coaguli nel sangue) alle gambe
- gola infiammata
- flatulenza
- ridotta funzionalità della tiroide
- aumento degli zuccheri nel sangue
- ridotta sensibilità al tatto
- aumento della sudorazione
- dolore muscoloscheletrico
- sensazione di malessere generalizzato
- infiammazione renale
- ingrossamento del seno negli uomini
- variazioni dei valori degli esami del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eplerenone Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede condizioni speciali per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eplerenone Pfizer
Il principio attivo delle compresse rivestite con film di **Eplerenone Pfizer** è l'eplerenone. Ogni compressa contiene 25 mg o 50 mg di eplerenone.

Gli altri componenti sono:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato, talco (E553b) e magnesio stearato (E470b).

Il rivestimento opadry giallo delle compresse rivestite con film di **Eplerenone Pfizer** 25 mg e 50 mg contiene: ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Eplerenone Pfizer e contenuto della confezione
25 mg: compresse rivestite con film di colore giallo, a forma di diamante arrotondato, con impresso "Pfizer" su un lato, "NSR" e "25"sull'altro lato.
50 mg : compresse rivestite con film di colore giallo a forma di diamante arrotondato, con impresso "Pfizer" su un lato, "NSR" e "50"sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le confezioni di **Eplerenone Pfizer** 25 mg e 50 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister opachi PVC/Al contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 o 200 compresse e in confezioni da 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 o 200x1 (10 confezioni da 20x1) compresse in blister opachi PVC/Al divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo, 71 -04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio lotti:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Germania, Paesi Bassi	Eplerenon Pfizer
Italia, Ungheria, Francia, Grecia	Eplerenone Pfizer
Spagna	Eplenerona Pharmacia
Portogallo	Eplerenona Pfizer
Regno Unito	Eplerenone

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).