

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Eplerenone Krka 25 mg compresse rivestite con film** **Eplerenone Krka 50 mg compresse rivestite con film**

Eplerenone  
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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eplerenone Krka
3. Come prendere Eplerenone Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eplerenone Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Eplerenone Krka e a cosa serve**

Eplerenone Krka appartiene ad una classe di medicinali nota come agenti bloccanti selettivi dell'aldosterone. Questi agenti 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 Krka è usato per trattare lo scompenso cardiaco, per prevenire il peggioramento e per ridurre l'ospedalizzazione se:  
ha avuto recentemente un attacco di cuore, in associazione ad altri medicinali utilizzati per trattare l'insufficienza cardiaca, o  
ha sintomi moderati e persistenti nonostante il trattamento che ha effettuato sino ad ora.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Eplerenone Krka**

### **Non prenda Eplerenone Krka:**

- 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 (iperkaliemia).
- se sta assumendo medicinali che aiutano a eliminare i liquidi corporei in eccesso (diuretici risparmiatori di potassio).
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha gravi problemi al fegato.
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni fungine (ketoconazolo e itraconazolo).
- se sta prendendo medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV (nelfinavir o ritonavir).
- se sta prendendo antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche (claritromicina o telitromicina).
- se sta prendendo nefazodone per il trattamento della depressione.
- se sta prendendo 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 o al farmacista prima di prendere Eplerenone Krka.

- se ha un problema ai reni o al fegato (vedere anche "Non prenda Eplerenone Krka")
- se sta prendendo litio (generalmente utilizzato per disturbi maniaco-depressivi, chiamati anche disturbi bipolari)
- se sta prendendo 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 è stata stabilita.

### **Altri medicinali e Eplerenone Krka**

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

- itraconazolo o ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV), claritromicina, telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche) o nefazodone (per la depressione), poiché questi medicinali riducono l'eliminazione di Eplerenone Krka, 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) e bloccanti dei recettori dell'angiotensina (ARB) insieme (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.
- 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 possono causare i seguenti effetti indesiderati: perdita di appetito, riduzione della vista, stanchezza, debolezza 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 ai reni e quindi aumentare il rischio di livelli elevati di potassio nel sangue
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS - alcuni antidolorifici come ibuprofene, utilizzati per alleviare il dolore, irrigidimento e infiammazione). Questi farmaci possono causare problemi ai reni e quindi aumentare il rischio di livelli di potassio alti 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 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 Krka
- digossina (utilizzata nel trattamento dei disturbi cardiaci). I livelli di digossina nel sangue possono aumentare quando viene somministrata insieme a Eplerenone Krka
- warfarin (un medicinale anti-coagulante): si raccomanda cautela con warfarin, poiché livelli elevati di warfarin nel sangue possono modificare gli effetti di Eplerenone Krka
- eritromicina (utilizzata per il trattamento delle 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 Krka

- prolungandone l'effetto
- Erba di S. Giovanni (prodotto medicinale a base di erbe), rifampicina (utilizzata per il trattamento delle infezioni batteriche), carbamazepina, fenitoina e fenobarbitale (utilizzati, tra gli altri, anche per il trattamento dell'epilessia) possono aumentare l'eliminazione di Eplerenone Krka e quindi diminuirne gli effetti

### **Eplerenone Krka con cibi e bevande**

Eplerenone Krka può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 non è stato valutato durante la gravidanza nell'essere umano.

Non è noto se l'eplerenone sia escreto nel latte materno. Insieme al 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 Krka può avere dei capogiri. Se ciò accade non guidi o non utilizzi macchinari.

### **Eplerenone Krka contiene lattosio e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza sodio".

## **3. Compre prendere Eplerenone Krka**

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

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

Eplerenone Krka viene generalmente somministrato insieme 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 la dose 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 Krka, entro la prima settimana ed entro il primo mese di trattamento o dopo una modifica della dose. La dose può essere aggiustata dal medico in base ai livelli di potassio nel sangue.

Se soffre di un problema ai reni lieve deve iniziare la terapia con una compressa da 25 mg una volta al giorno. Se il problema ai reni è moderato deve iniziare la terapia con una compressa da 25 mg a giorni alterni. In base ai livelli di potassio nel sangue e se il medico lo raccomanda, queste dosi possono essere aggiustate.

Eplerenone Krka non è raccomandato nei pazienti con gravi problemi ai reni.

In pazienti con problemi al fegato lievi-moderati non si richiedono aggiustamenti della dose 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 Krka").

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

Per bambini e adolescenti: Eplerenone Krka non è raccomandato.

### **Se prende più Eplerenone Krka di quanto deve**

Se prende più Eplerenone Krka di quanto deve, 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 iperkaliemia, livelli di potassio elevati nel sangue (che si manifestano con crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa).

### **Se dimentica di prendere Eplerenone Krka**

Se è quasi ora di prendere la compressa successiva, salti la dose che ha dimenticato di prendere e prenda 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 la dimenticanza della dose.

### **Se smette di prendere Eplerenone Krka**

È importante che prenda Eplerenone Krka come prescritto a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se ha 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.

Se si manifesta uno dei seguenti:

**Lei deve informare immediatamente il medico**

- Gonfiore al viso, alla lingua e 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:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- livelli elevati di potassio nel sangue (i sintomi includono crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa)
- mancamento
- capogiri
- elevati livelli di colesterolo nel sangue
- insonnia (difficoltà a dormire)
- mal di testa
- problemi al cuore, per esempio battito del cuore irregolare e insufficienza cardiaca
- tosse
- stipsi
- pressione bassa del sangue
- diarrea
- nausea
- vomito
- funzionalità anormale del renale
- eruzione cutanea
- prurito
- mal di schiena
- sensazione di debolezza
- spasmi muscolari
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue, che può essere indice di problemi ai reni

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezioni
- eosinofilia (aumento del numero di alcune cellule bianche del sangue)
- bassi livelli ematici di sodio
- disidratazione

- aumento della quantità di trigliceridi (grasso) nel sangue
- battito veloce del cuore
- infiammazione della cistifellea
- diminuzione della pressione del sangue che può causare capogiri quando ci si alza in piedi
- trombosi (coaguli nel sangue) alle gambe
- gola infiammata
- flatulenza
- ridotta funzionalità della tiroide
- aumento del glucosio nel sangue
- ridotta sensibilità al tatto
- aumento della sudorazione
- dolore muscoloscheletrico
- sensazione di malessere generale
- infiammazione renale
- ingrossamento del seno negli uomini
- variazioni dei valori di alcuni 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Eplerenone Krka**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Eplerenone Krka**

- Il principio attivo è eplerenone. Ogni compressa contiene 25 mg o 50

- mg di eplerenone.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato e sodio laurilsulfato nel nucleo della compressa e ipromellosa, macrogol 400, titanio biossido (E171), polisorbato 80 e ferro ossido giallo (E172) nel rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Eplerenone Krka contiene lattosio e sodio".

### **Descrizione dell'aspetto di Eplerenone Krka e contenuto della confezione**

25 mg: compresse rivestite con film gialle, rotonde, biconvesse, contrassegnato con 25 su un lato. Dimensioni: diametro 6 mm.

50 mg: compresse rivestite con film gialle, rotonde, biconvesse, contrassegnato con 50 su un lato. Dimensioni: diametro 7,5 mm.

Eplerenone Krka è disponibile in scatole contenenti:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film in blister.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,8501 Novo mesto, Slovenia

### **Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

### **Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

### **Questo medicinale è autorizzato negli stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

<b>Nome dello Stato membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Austria	Eplerenon HCS
Bulgaria	Аплериа
Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Grecia, Croazia, Lituania, Romania, Slovacchia	Apleria
Spagna, Ungheria, Islanda, Paesi Bassi; Norvegia, Svezia, Danimarca	Eplerenon Krka
Francia, Irlanda, Italia	Eplerenone Krka
Slovenia, Lettonia, Polonia	Enplesara
Regno Unito	Eplerenone



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco