

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Inspra 25 mg compresse rivestite con film **Inspra 50 mg compresse rivestite con film** eplerenone

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:

11. Che cos'è **Inspra** e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere **Inspra**
33. Come prendere **Inspra**
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare **Inspra**
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Inspra e a che cosa serve

Inspra appartiene alla 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.

Inspra è usato per trattare la sua insufficienza cardiaca, 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 Inspra

Non prenda Inspra:

- 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)
- Se ha una grave malattia dei reni
- Se ha una grave malattia del fegato

- Se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni fungine (ketoconazolo o itraconazolo)
- Se sta assumendo medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV (nelfinavir o ritonavir)
- Se sta assumendo antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (claritromicina o telitromicina)
- Se sta assumendo nefazodone per il trattamento della depressione
- Se sta assumendo medicinali per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione (chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina [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 **Inspra**

- Se ha una malattia dei reni o del fegato (vedere anche “**Non prenda Inspra**”)
- 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 Inspra

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

- itraconazolo o ketoconazolo (per il trattamento di infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV), claritromicina, telitromicina (per il trattamento di infezioni batteriche) o nefazodone (per la depressione), poiché questi medicinali riducono l'eliminazione di **Inspra**, prolungando 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, 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.

- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS – alcuni antidolorifici come ibuprofene, utilizzati per alleviare 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 antitumorale) 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 l'effetto di **Inspra**.
- Digossina (utilizzata nel trattamento dei disturbi cardiaci). I livelli di digossina nel sangue possono aumentare quando viene somministrata insieme a **Inspra**.
- Warfarin (un medicinale anti-coagulante): si raccomanda cautela con warfarin, poiché livelli elevati di warfarin nel sangue possono modificare gli effetti di **Inspra**.
- 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 **Inspra** 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 **Inspra** e quindi diminuirne gli effetti.

Inspra con cibi e bevande

Inspra può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'effetto di **Inspra** non è stato valutato durante la gravidanza negli esseri umani.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver assunto **Inspra** può avere dei capogiri. Se ciò accade non guidi o non utilizzi macchinari.

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

Inspra contiene lattosio

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

Inspra contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere **Inspra**

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

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

Inspra 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 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 **Inspra**, 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. **Inspra** 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 potrebbe aver bisogno di controlli più frequenti dei livelli di potassio nel sangue (vedere anche “**Non prenda Inspra**”).

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

Per bambini e adolescenti: non è raccomandato l’uso di **Inspra**.

Se ha preso più **Inspra di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse di **Inspra**, 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 **Inspra**

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 come avrebbe fatto normalmente.

Non prenda una dose doppia per compensare l’eventuale dimenticanza di una dose.

Se smette di prendere **Inspra**

È importante assumere **Inspra** 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.

In presenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Informi il medico immediatamente

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

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

Altri effetti indesiderati segnalati includono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- livelli elevati di potassio nel sangue (i sintomi includono crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa)
- svenimenti
- capogiri
- aumento della quantità di colesterolo nel sangue
- insonnia (difficoltà nel dormire)
- mal di testa
- problemi cardiaci ad es. battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca
- tosse
- stitichezza
- pressione sanguigna 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 (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Pagina **5** di **8**

- infezioni
- eosinofilia (aumento di alcuni globuli bianchi)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- disidratazione
- aumento della quantità di trigliceridi (grassi) nel sangue
- battito cardiaco accelerato
- infiammazione della cistifellea
- diminuzione della pressione che può causare capogiri quando ci si alza in piedi
- trombosi (coaguli nel sangue) alle gambe
- mal di gola
- flatulenza
- ridotta funzionalità della tiroide
- aumento degli zuccheri nel sangue
- ridotta sensibilità al tatto
- aumento della sudorazione
- dolore muscolo-scheletrico
- 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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Inspira

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Inspira

Il principio attivo delle compresse rivestite con film di **Inspra** 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 **Inspra** 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 Inspra e contenuto della confezione

Le compresse di **Inspra** da 25 mg sono compresse di colore giallo, rivestite con film, con impresso "Pfizer" su un lato e "NSR" e "25" sull'altro lato.

Le compresse di **Inspra** da 50 mg sono compresse di colore giallo, rivestite con film, con impresso "Pfizer" su un lato e "NSR" e "50" sull'altro lato.

Le confezioni di **Inspra** 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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Viatrix Pharma S.r.l.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore:

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

Inspra 25 mg e 50 mg compresse rivestite con film è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione Inspra:

Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito

Inspra 50 mg compresse rivestite con film è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione Inspra:

Repubblica Ceca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

|

Agenzia Italiana del Farmaco