

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eplerenone Mylan 25 mg compresse rivestite con film

Eplerenone Mylan 50 mg compresse rivestite con film

Eplerenone

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere il 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eplerenone Mylan
3. Come prendere Eplerenone Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eplerenone Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eplerenone Mylan e a cosa serve

Eplerenone Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali noti 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 Mylan è usato per trattare l'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 Eplerenone Mylan

Non prenda Eplerenone Mylan

- Se è allergico a eplerenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha elevati livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- Se sta assumendo medicinali che aiutano a eliminare i liquidi corporei in eccesso (diuretici risparmiatori di potassio)
- Se ha una malattia grave dei reni
- Se ha una malattia grave 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 delle infezioni batteriche (claritromicina o telitromicina)

- Se sta assumendo nefazodone per il trattamento della depressione
- Se sta assumendo insieme medicinali per il trattamento di alcune malattie cardiache o dell'ipertensione (chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e bloccanti dei recettori dell'angiotensina (ARB)).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eplerenone Mylan:

- Se ha una malattia dei reni o del fegato (vedere anche "Non prenda Eplerenone Mylan")
- Se sta assumendo litio (generalmente utilizzato per il disturbo maniaco-depressivo, chiamato anche disturbo bipolare)
- Se sta assumendo tacrolimus o ciclosporina (utilizzati per il trattamento di condizioni 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 Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non deve assumere Eplerenone Mylan con i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Non prenda Eplerenone Mylan"):

- Itraconazolo o ketoconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (medicinali antivirali per il trattamento dell'HIV), claritromicina, telitromicina (usati per le infezioni batteriche) o nefazodone (usato per il trattamento della depressione), poiché questi medicinali riducono l'eliminazione di Eplerenone Mylan, 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 sanguigna 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 il disturbo maniaco-depressivo, chiamato anche disturbo bipolare). È stato dimostrato che l'uso di litio insieme a diuretici e ACE-inibitori (usati nel trattamento della pressione sanguigna alta e dei disturbi cardiaci) aumenta di molto 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 condizioni 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 medicinali 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 prazosin o alfuzosin (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna 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 un calo della pressione e capogiri quando ci si alza in piedi.
- Glucocorticoidi, come idrocortisone o prednisone (utilizzati per il trattamento delle infiammazioni e di alcune

condizioni 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 Mylan.

- Digossina (utilizzata nel trattamento dei disturbi cardiaci). I livelli di digossina nel sangue possono aumentare quando viene somministrata insieme a Eplerenone Mylan.
- Warfarin (un medicinale anti-coagulante): si raccomanda cautela con warfarin, poiché livelli elevati di warfarin nel sangue possono modificare gli effetti di Eplerenone Mylan.
- 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 sanguigna alta) riducono l'eliminazione di Eplerenone Mylan prolungandone l'effetto (vedere paragrafo 3 "Come prendere Eplerenone Mylan").
- 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 Mylan e quindi diminuirne gli effetti.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può comunque determinare 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 Mylan non è stato valutato durante la gravidanza nell'uomo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver assunto Eplerenone Mylan può avere dei capogiri. Se ciò accade non guidi veicoli o non utilizzi macchinari.

Eplerenone Mylan 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 (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Eplerenone Mylan

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

Eplerenone Mylan viene generalmente somministrato assieme ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca come ad esempio i beta-bloccanti. La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 25 mg una volta al giorno, per poi aumentare dopo circa 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 Mylan, 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 malattia renale lieve deve iniziare la terapia con una compressa da 25 mg una volta al giorno. Se soffre di malattia renale 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 nel sangue, queste dosi possono essere aggiustate.

Eplerenone Mylan non è raccomandato nei pazienti con malattia renale grave.

In pazienti con problemi lievi-moderati al fegato non si richiedono aggiustamenti della dose 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 paragrafo “Non prenda Eplerenone Mylan”).

Se assume altri medicinali, il medico può raccomandare di assumerne una dose più bassa.

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

Per bambini e adolescenti: Eplerenone Mylan non è raccomandato.

Assunzione del medicinale

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

Se prende più Eplerenone Mylan di quanto deve

Se prende più Eplerenone Mylan di quanto deve, contatti subito il medico o il farmacista. Se ha preso troppe compresse, i sintomi più probabili saranno abbassamento della pressione del sangue (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 Mylan

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 della dose.

Se interrompe il trattamento con Eplerenone Mylan

È importante assumere Eplerenone Mylan 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, **deve informare il medico immediatamente**:

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

- Disturbi al cuore, ad esempio battito cardiaco irregolare e insufficienza cardiaca
- alterata funzionalità dei reni. I sintomi includono difficoltà ad urinare, mancata produzione di urina o dolore nella zona bassa della schiena.

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

- infiammazione della cistifellea. I sintomi includono dolore acuto improvviso allo stomaco che può irradiarsi fino alle spalle.
- trombosi (coagulo di sangue) nelle gambe
- infiammazione dei reni. I sintomi includono dolore nella zona bassa della schiena, urina torbida o sangue nell'urina.
- gonfiore al viso, alla lingua o alla gola
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà di respirazione.

Questi sono i sintomi di edema angioneurotico.

Altri effetti indesiderati segnalati includono:

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

- livelli elevati di potassio nel sangue (i sintomi includono crampi muscolari, diarrea, nausea, capogiri o mal di testa)
- capogiri
- svenimenti
- infezioni
- tosse
- stipsi
- pressione del sangue bassa
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito)
- mal di testa
- insonnia (difficoltà nel dormire)
- eruzione cutanea
- prurito
- dolore e spasmi muscolari
- mal di schiena
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- debolezza inusuale
- aumento della quantità di colesterolo o trigliceridi (grassi) nel sangue
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue che possono indicare problemi renali.

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

- eosinofilia (aumento di alcuni globuli bianchi)
- disidratazione
- bassi livelli di sodio nel sangue
- battito cardiaco accelerato
- diminuzione della pressione del sangue che può causare capogiri quando ci si alza in piedi
- mal di gola
- flatulenza
- ridotta funzionalità della tiroide
- aumento degli zuccheri nel sangue
- ridotta sensibilità al tatto
- aumento della sudorazione
- sensazione di malessere
- ingrossamento del seno negli uomini
- alterazione 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <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 Mylan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eplerenone Mylan

- Il principio attivo è l'eplerenone. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg o 50 mg di eplerenone.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, sodio laurilsolfato, talco, magnesio stearato (vedere paragrafo 2 "Eplerenone Mylan contiene lattosio e sodio").

Film di rivestimento

Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), polisorbato.

Descrizione dell'aspetto di Eplerenone Mylan e contenuto della confezione

Eplerenone Mylan 25 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo, rivestite con film, rotonde, biconvesse con impresso "EP1" su un lato e "M" sull'altro lato.

Eplerenone Mylan 50 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo, rivestite con film, rotonde, biconvesse, con impresso "EP2" su un lato e "M" sull'altro lato.

Le compresse di Eplerenone sono disponibili in blister contenenti 20, 28, 30, 50, 90, 100, 30x1, 50x1 e 90x1 compresse, o flaconi di plastica contenenti 28, 30, 90 e 250 compresse.

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito

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

Belgio:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg filmomhulde tabletten
Francia:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg, comprimé pelliculé
Ungheria:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg filmtabletta
Irlanda:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg Film-coated Tablets

Italia:	Eplerenone Mylan
Lussemburgo:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi:	Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmomhulde tabletten
Slovacchia:	Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmom obalené tablety
Spagna:	Eplerenona Mylan 25 mg & 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Eplerenone 25 mg & 50 mg Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2021