

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Eplerenone Accord 25 mg compresse rivestite con film **Eplerenone Accord 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. Cos'è Eplerenone Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eplerenone Accord
3. Come prendere Eplerenone Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eplerenone Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eplerenone Accord e a cosa serve

Eplerenone Accord 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 del cuore. Livelli elevati di aldosterone possono provocare alterazioni nell'organismo che causano insufficienza cardiaca.

Eplerenone Accord 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 Eplerenone Accord

Non prenda Eplerenone Accord

- 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 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 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 (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 Accord

- se ha una malattia dei reni o del fegato (vedere anche "Non prenda Eplerenone Accord")
- 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 patologie della cute quali psoriasi o eczema e per prevenire il rigetto dopo trapianto d'organo)

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Eplerenone Accord

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

- 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 Accord, 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.
- 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 alta e dei disturbi del cuore) provoca un eccessivo aumento dei 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 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 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 del sangue 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 del cancro) 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 Accord.
- Digossina (utilizzata nel trattamento dei disturbi cardiaci). I livelli di digossina nel sangue possono aumentare quando viene somministrata insieme a Eplerenone Accord.
- Warfarin (un medicinale anti-coagulante): si raccomanda cautela quando si assume warfarin, poiché livelli elevati di warfarin nel sangue possono modificare gli effetti di Eplerenone Accord sull'organismo.
- Eritromicina (utilizzata per trattare le infezioni batteriche), saquinavir (medicinale antivirale per il trattamento dell'HIV), fluconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine), amiodarone, diltazem e verapamil (per il trattamento dei disturbi cardiaci e della pressione alta) riducono l'eliminazione di Eplerenone Accord prolungandone l'effetto sull'organismo.
- 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 Accord e quindi diminuirne gli effetti.

Eplerenone Accord con cibo e bevande

Eplerenone Accord può essere preso 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'effetto di Eplerenone Accord 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 interrompere l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Eplerenone Accord contiene lattosio monoidrato

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

Eplerenone Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Eplerenone Accord

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

Eplerenone Accord 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 è di 50 mg al giorno.

I livelli di potassio nel sangue devono essere misurati prima di iniziare la terapia con Eplerenone Accord, entro la prima settimana ed entro il primo mese di trattamento o dopo una modifica del 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 raccomanda e in base ai livelli di potassio nel sangue, queste dosi possono essere aggiustate.

Eplerenone Accord 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 Accord").

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

Per bambini e adolescenti: Eplerenone Accord non è raccomandato.

Se prende più Eplerenone Accord di quanto deve

Se ha preso più compresse di Eplerenone Accord 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 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 Accord

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 Accord

È importante continuare ad assumere Eplerenone Accord 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 (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)
- svenimenti
- capogiri
- alti livelli di colesterolo nel sangue
- insonnia (difficoltà nel dormire)
- mal di testa
- problemi cardiaci, ad es. battito cardiaco irregolare e 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

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

- infezione
- eosinofilia (aumento di alcuni globuli bianchi)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- disidratazione
- aumento della quantità di colesterolo o 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
- 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eplerenone Accord

Conservi 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. Chiedi 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 Accord

Il principio attivo delle compresse rivestite con film di Eplerenone Accord è l’eplerenone. Ogni compressa contiene 25 mg o 50 mg di eplerenone.

Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Ipromellosa, Croscarmellosa sodica, Talco e Magnesio stearato.

Il rivestimento Opadry 13B52001 giallo di Eplerenone Accord contiene:

Ipromellosa, Diossido di titanio (E171), Macrogol 400, Polisorbato 80, Ossido di ferro giallo (E172), Ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell’aspetto di Eplerenone Accord e contenuto della confezione

Eplerenone Accord 25 mg è una compressa di colore giallo biconvessa, a forma di diamante, rivestita con film, con impresso “E1” su un lato e liscia sull’altro lato. Lunghezza, larghezza e spessore della compressa rivestita con film sono rispettivamente $7,20 \pm 0,3$ mm, $6,40 \pm 0,3$ mm e $3,15 \pm 0,3$ mm.

Eplerenone Accord 50 mg è una compressa di colore giallo biconvessa a forma di diamante, rivestita con film, con impresso “E2” su un lato e liscia sull’altro lato. Lunghezza, larghezza e spessore della compressa rivestita con film sono rispettivamente $9,00 \pm 0,3$ mm, $8,10 \pm 0,3$ mm e $4,25 \pm 0,3$ mm.

Le compresse rivestite con film di Eplerenone Accord 25 mg e 50 mg sono disponibili in blister contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 90 o 100 compresse o in blister perforati per dose unitaria da 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1 o 100 x 1 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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo:

Paese	Nome del medicinale
Austria	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten
Bulgaria	Eplerenone Accord 25mg/50mg Фильмирани таблетки
Cipro	Eplerenone Accord 25mg/50mg film-coated Tablets
Danimarca	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Eplerenone Accord
Francia	Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimé pelliculé
Germania	Eplerenone Accord 25 mg/50 mg filmtabletten
Irlanda	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets
Italia	Eplerenone Accord
Lettonia	Eplerenone Accord 25mg/50mg apvalkotās tabletes
Norvegia	Eplerenon Accord 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película
Paesi Bassi	Eplerenon Accord 25 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Malidum
Spagna	Eplerenon Accord
Svezia	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmdragerad tablet
Regno Unito	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2022.