

**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Eplerenon Teva 25 mg, filmomhulde tabletten**  
**Eplerenon Teva 50 mg, filmomhulde tabletten**  
eplerenon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Eplerenon Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS EPLERENON TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als selectieve aldosteronantagonisten. Deze antagonisten remmen de werking van aldosteron, een stof die in het lichaam wordt gemaakt en die uw bloeddruk en hartfunctie controleert. Een hoog gehalte aan aldosteron kan echter veranderingen in uw lichaam veroorzaken die kunnen leiden tot onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Dit middel wordt gebruikt om uw hartfalen te behandelen om verergering te voorkomen en ziekenhuisopnames te verminderen als u:

1. kortgeleden een hartaanval hebt gehad. Dit middel wordt dan in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen, of
2. aanhoudende, lichte verschijnselen van hartfalen hebt ondanks de behandeling die u tot nu toe hebt gekregen.

**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**

**Bladzijde : 2**

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een te hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft (hyperkaliëmie)
- als u geneesmiddelen neemt die helpen om het teveel aan lichaamsvocht uit te scheiden (kaliumsparende diuretica)
- als u ernstige nierinsufficiëntie heeft
- als u ernstige leverinsufficiëntie heeft
- als u geneesmiddelen inneemt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol of itraconazol)
- als u antivirusedgeneesmiddelen inneemt om HIV te behandelen (nelfinavir of ritonavir)
- als u antibiotica inneemt om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine of telitromycine)
- als u nefazodon inneemt om een depressie te behandelen
- als u tegelijkertijd geneesmiddelen inneemt om bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk te behandelen (zogenaamde angiotensine-converterend enzym-remmers [ACE-remmers] en angiotensinereceptorblokkers [ARB's])

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u lever- of nierinsufficiëntie heeft (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- als u lithium inneemt (gewoonlijk gebruikt bij een manisch-depressieve stoornis die ook wel bipolaire stoornis (stemmingsstoornis met zowel depressieve (neerslachtige) als manische (extreem blije) periodes) wordt genoemd)
- als u tacrolimus of ciclosporine inneemt (gebruikt om huidaandoeningen zoals psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen)

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Eplerenon Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Itraconazol of ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), ritonavir, nelfinavir (antivirusedgeneesmiddelen om HIV te behandelen), claritromycine, telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt bij depressies), omdat deze geneesmiddelen de afbraak van Eplerenon Teva verminderen en daarbij het effect op het lichaam verlengen.

**EPLERENON TEVA 25 MG**  
**EPLERENON TEVA 50 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**

**Bladzijde : 3**

- Kaliumsparende diuretica (geneesmiddelen die u helpen om het teveel aan lichaamsvocht uit te scheiden) en kaliumsupplementen (zouttabletten) omdat deze middelen het risico op een te hoog kaliumgehalte in uw bloed vergroten.
- De combinatie van Angiotensine-converterend enzym-remmers (ACE-remmers) en angiotensinereceptorblokkers (ARB's) (deze middelen worden gebruikt om hoge bloeddruk, hartaandoeningen of bepaalde nieraandoeningen te behandelen), omdat deze geneesmiddelen het risico op een hoog kaliumgehalte in uw bloed kunnen vergroten.
- Lithium (gewoonlijk gegeven voor de behandeling van een manisch-depressieve stoornis, ook wel bipolaire stoornis (*stemmingsstoornis met zowel depressieve (neerslachtige) als manische (extreem blijde) periodes*) genoemd). Gebruik van lithium samen met diuretica en ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen) kan zorgen voor een te hoog lithiumgehalte in het bloed, wat bijwerkingen kan veroorzaken zoals: verlies van eetlust, niet meer goed kunnen zien, vermoeidheid, spierzwakte, spierschokken
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om huidaandoeningen zoals psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen); deze middelen kunnen nierproblemen veroorzaken en daardoor het risico op een te hoog kaliumgehalte in uw bloed verhogen
- Niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's - groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking); deze middelen kunnen de nierfunctie verzwakken en daardoor het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen
- Trimethoprim (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) kan het risico op een te hoog kaliumgehalte in uw bloed vergroten
- Alfa-I-blokkers, zoals prazosine of alfuzosine (gebruikt om verhoogde bloeddruk en bepaalde prostaatafwijkingen te behandelen) kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij opstaan veroorzaken
- Tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline of amoxapine (voor de behandeling van depressie), antipsychotica (ook bekend als neuroleptica) zoals chloorpromazine of haloperidol (voor de behandeling van psychiatrische stoornissen), amifostine (gebruikt tijdens chemotherapie) en baclofen (gebruikt om spierkrampen te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij het opstaan veroorzaken
- Glucocorticosteroiden, zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontstekingen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en tetracosactide (voornamelijk gebruikt om stoornissen in het functioneren van de bijnierschors te onderzoeken en te behandelen) kunnen het bloeddrukverlagende effect van Eplerenon Teva verminderen
- Digoxine (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte van digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met Eplerenon Teva wordt gebruikt
- Warfarine (gebruikt om de bloedstolling te vertragen): voorzichtigheid is geboden bij het innemen van warfarine omdat hoge gehalten warfarine in het bloed het effect van Eplerenon Teva op het lichaam kunnen veranderen
- Erytromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), saquinavir (antivirusegeneesmiddel om HIV te behandelen), fluconazol (een antischimmel geneesmiddel), amiodaron, diltiazem en verapamil (geneesmiddelen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde

**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**

**Bladzijde : 4**

- bloeddruk) verminderen de afbraak van Eplerenon Teva en verlengen daarbij het effect van Eplerenon Teva op het lichaam
- Sint Janskruid (een plantaardig geneesmiddel), rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt bij de behandeling van epilepsie), kunnen de afbraak van Eplerenon Teva verhogen en daarmee de werking verminderen

**Waarop moet u letten met eten?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De werking van dit middel tijdens de zwangerschap bij mensen is niet onderzocht.

Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. U moet met uw arts een beslissing nemen om of te stoppen met borstvoeding of te stoppen met het geneesmiddel.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig voelen nadat u dit middel hebt ingenomen. Mocht dit gebeuren, vermijd dan het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

**Eplerenon Teva bevat lactose**

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft meede gedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Eplerenon Teva bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tabletten van dit middel mogen samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel met veel water door.

Dit middel wordt gewoonlijk toegediend samen met andere geneesmiddelen voor hartfalen, bijvoorbeeld bètablokkers. De aanbevolen startdosering is één tablet van 25 mg éénmaal daags, na ongeveer 4 weken oplopend tot 50 mg éénmaal daags (één tablet van 50 mg of twee tabletten van 25 mg). De maximale dosering is 50 mg per dag.

**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**

**Bladzijde : 5**

Het kaliumgehalte in uw bloed moet bepaald te worden voordat gestart kan worden met de behandeling met dit middel, in de eerste week van de behandeling en een maand na het starten van de behandeling of na een wijziging van de dosering. De dosering kan door uw arts worden aangepast afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Als u licht verminderde werking van de nieren hebt, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg per dag. Als u een matig verminderde werking van de nieren hebt, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg om de dag. Deze doses kunnen aangepast worden als uw dokter dat aanraadt en afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Bij patiënten met ernstig verminderde werking van de nieren wordt dit middel niet aanbevolen.

Bij patiënten met licht tot matig verminderde werking van de lever is geen aanpassing van de aanvangsdosering nodig.

Indien u lever- of nierproblemen heeft is het mogelijk dat er vaker testen worden uitgevoerd om het kaliumgehalte in uw bloed te bepalen (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Voor ouderen: er is geen aanpassing van de startdosering nodig.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Als u te veel van uw geneesmiddel heeft ingenomen zijn de meest waarschijnlijk voorkomende verschijnselen hiervan een lage bloeddruk (met een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, wazig zien, zwakte, plotseling verlies van bewustzijn) of hyperkaliëmie, een te hoog kaliumgehalte in het bloed (spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als het al bijna tijd is voor de volgende tablet, neem dan de vergeten tablet niet meer in en neem op de gebruikelijke tijd uw volgende tablet in. Neem anders de tablet in zodra u zich dit herinnert, als het nog meer dan 12 uur duurt voordat u uw volgende tablet moet innemen. Ga vervolgens verder met het innemen van uw geneesmiddel zoals u dat normaal zou doen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het is belangrijk dat u uw tabletten van dit middel blijft innemen zoals ze zijn voorgeschreven, behalve als uw arts u zegt dat u met de behandeling moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**  
**Bladzijde : 6**

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**U moet onmiddellijk medische hulp te zoeken** als u een van de volgende verschijnselen ervaart:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- moeilijkheden bij het slikken
- netelroos (een jeukende huiduitslag met bleekroze licht gezwollen vlekken (galbulten) en ademhalingsmoeilijkheden)

Dit zijn verschijnselen van angioneurotisch oedeem, een bijwerking die soms voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (met verschijnselen als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn)
- flauwvallen
- duizeligheid
- verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed
- slapeloosheid (moeite met slapen)
- hoofdpijn
- hartklachten, bijvoorbeeld onregelmatige hartslag en hartfalen
- hoesten
- verstopping (obstipatie)
- lage bloeddruk
- diarree
- misselijkheid
- braken
- afwijkende nierfunctie
- huiduitslag
- jeuk
- rugpijn
- zich zwak voelen
- spierspasmen
- verhoogd ureumgehalte in het bloed
- verhoogd creatininegehalte in het bloed, wat kan duiden op nierproblemen

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- infectie
- eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen)

**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**

**Bladzijde : 7**

- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- uitdroging
- verhoogde hoeveelheid triglyceriden (vetten) in uw bloed
- snelle hartslag
- ontsteking van de galblaas
- verlaging van de bloeddruk, die duizeligheid kan veroorzaken bij het opstaan
- trombose (bloedstolsel) in het been
- zere keel
- winderigheid
- verminderde schildklieractiviteit
- verhoogd bloedglucosegehalte
- minder voelen van aanraking of druk (verminderde tastzin)
- meer zweten dan normaal
- spierpijn
- algemeen gevoel van onwelzijn
- nierontsteking
- borstvergroting bij mannen
- veranderingen in de resultaten van sommige bloedtesten

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**

**Bladzijde : 8**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is eplerenon.  
Eplerenon Teva 25 mg: Elke tablet bevat 25 mg eplerenon.  
Eplerenon Teva 50 mg: Elke tablet bevat 50 mg eplerenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, Type A crospovidon, natriumlaurylsulfaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat. De tabletomhulling bevat poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Eplerenon Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten

Eplerenon Teva 25 mg: gele, diamantvormige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van ongeveer 6,4 mm breed en 7,4 mm lang met de inscriptie "E25" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Eplerenon Teva 50 mg: gele, diamantvormige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van ongeveer 8,0 mm breed en 9,5 mm lang met de inscriptie "E50" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Eplerenon Teva is verpakt in doorzichtige PVC/PVdC/AL blisterverpakkingen à 1, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 200 filmomhulde tabletten en in doorzichtige PVC/PVdC/Al blisterverpakkingen (eenheidsafleververpakkingen) à 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 en 200x1 filmomhulde tabletten.

Eplerenon Teva 25 mg: kalenderverpakking van 30 en 100 filmomhulde tabletten.

Eplerenon Teva 50 mg: kalenderverpakking van 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13,

H-4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem



**EPLERENON TEVA 25 MG  
EPLERENON TEVA 50 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 juni 2021**

**Bladzijde : 9**

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770, Opava-Komarov  
Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.  
31-546, Krakow  
Polen

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016, Zaragoza  
Spanje

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143, Blaubeuren  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Eplerenon Teva 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 115186

Eplerenon Teva 50 mg, filmomhulde tabletten RVG 115187

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	Eplerenon AbZ 25 mg and 50 mg Filmtabletten
Nederland	Eplerenon Teva 25 mg and 50 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Eplerenone Teva 25 mg and 50 mg filmdragerade tablette
Denemarken	Eplerenon Teva
Oostenrijk	Eplerenon ratiopharm GmbH 25 mg and 50 mg Filmtabletten
Frankrijk	EPLERENONE TEVA 25 mg and 50 mg, comprimé pelliculé
Spanje	Eplerenona Teva 25 & 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slowakije	Eplerenone Teva 25 & 50 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

0621.10v.EV