



Inspra 25, filmomhulde tabletten 25 mg

Inspra 50, filmomhulde tabletten 50 mg

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 Inspra 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 Inspra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Inspra 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 hartfalen.

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

1. recent een hartaanval heeft gehad. Inspra wordt dan in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen, of
2. aanhoudende, lichte symptomen van hartfalen heeft ondanks de behandeling die u tot nu toe heeft gekregen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een te hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U neemt geneesmiddelen die helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden (kaliumsparende diuretica).
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U neemt geneesmiddelen in om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol of itraconazol).
- U neemt antivirusextrakt middelen in om hiv te behandelen (nelfinavir of ritonavir).
- U neemt antibiotica in om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine of telitromycine).
- U neemt nefazodon in om een depressie te behandelen.
- U neemt angiotensine-converting enzym-remmers [ACE-remmers] en angiotensinereceptorblokkers [ARB's] samen in; dit zijn geneesmiddelen om bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk te behandelen.

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 een lever- of nierfunctiestoornis 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 wordt genoemd)
- als u tacrolimus of ciclosporine inneemt (gebruikt om huidaanandoeningen zoals psoriasis of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van eplerenon bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Inspra 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 (antivirusextrakt middelen om hiv te behandelen), claritromycine, telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt bij depressies), omdat deze geneesmiddelen de afbraak van **Inspra** verminderen en daarbij het effect op het lichaam verlengen;
- Kaliumsparende diuretica (geneesmiddelen die u helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden) en kaliumsupplementen (zouttabletten) omdat deze middelen het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- Angiotensine-converting enzym-remmers (ACE-remmers) en angiotensinereceptorblokkers (ARB's) samen (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 doen toenemen.
- Lithium (gewoonlijk gegeven voor de behandeling van een manisch-depressieve stoornis, ook wel bipolaire stoornis genoemd). Gebruik van lithium samen met diuretica en ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen) kan ten gevolge hebben dat het gehalte van lithium in het bloed te hoog wordt, wat bijwerkingen kan veroorzaken als verlies van eetlust, visusstoornis, vermoeidheid, spierzwakte, spierschokken;
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om huidaanandoeningen zoals psoriasis of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen). Deze middelen kunnen nierproblemen veroorzaken en daardoor het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- Niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's - bepaalde pijnstillers zoals ibuprofen, gebruikt om pijn, stijfheid en ontstekingen te verlichten). 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 van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- 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;

- Glucocorticoïden, zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontstekingen en bepaalde huidaanandoeningen te behandelen) en tetracosactide (voornamelijk gebruikt om stoornissen in het functioneren van de bijnierschors te onderzoeken en te behandelen) kunnen het bloeddrukverlagende effect van **Inspra** verminderen;
- Digoxine (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte van digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met **Inspra** 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 **Inspra** op het lichaam kunnen veranderen;
- Erytromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), saquinavir (antivirusextrakt middel om hiv te behandelen), fluconazol (een antischimmel geneesmiddel), amiodaron, diltiazem en verapamil (geneesmiddelen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van **Inspra** en verlengen daarbij het effect van **Inspra** 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 **Inspra** verhogen en daarmee de werking verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inspra 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 **Inspra** tijdens de zwangerschap bij mensen is niet onderzocht.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Inspra bevat lactosemonohydraat

Inspra bevat lactosemonohydraat (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Inspra tabletten mogen samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel met veel water door.

Inspra wordt gewoonlijk toegediend samen met andere geneesmiddelen voor hartfalen, bijvoorbeeld bètablokkers. De gebruikelijke startdosis 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. Het kaliumgehalte in uw bloed dient bepaald te worden voordat gestart kan worden met de behandeling met **Inspra**, in de eerste week van de behandeling en een maand na het starten van de behandeling of na een wijziging van de dosis. De dosis kan door uw arts worden aangepast afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Als u een lichte nierfunctiestoornis heeft, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg per dag. Als u een matige nierfunctiestoornis heeft, 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 een ernstige nierfunctiestoornis wordt **Inspra** niet aanbevolen.

Bij patiënten met lichte tot matige leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de aanvangsdosis 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.

Voor kinderen en adolescenten: gebruik van **Inspra** wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer **Inspra** 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 symptomen hiervan een lage bloeddruk (zich uitend in een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, wazig zien, zwakte, plotseling verlies van bewustzijn) of hyperkaliëmie, een te hoog kaliumgehalte in het bloed (zich uitend in 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, aangenomen dat 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 **Inspra** blijft innemen zoals 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- gezwollen gezicht, tong of keel
- moeilijkheden bij het slikken
- netelroos en ademhalingsmoeilijkheden

Dit zijn de symptomen van angioneurotisch oedeem, een soms voorkomende bijwerking (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- 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
- obstipatie
- lage bloeddruk
- diarree
- misselijkheid
- braken
- abnormale nierfunctie
- huiduitslag
- jeuk
- rugpijn
- zich zwak voelen
- spierspasmen
- verhoogd ureumgehalte in het bloed
- toegenomen gehalte aan creatinine in het bloed, wat kan duiden op nierproblemen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- infectie
- eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen)
- 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
- verminderde tastzin
- toegenomen zweten
- spierpijn
- een 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, apotheker of verpleegkundige. 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. 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 het etiket en de blisterverpakking 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is eplerenon. Elke tablet bevat 25 of 50 mg eplerenon.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), hypromellose (E464), natriumlaurylsulfaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

De opadry gele omhulling van **Inspra** 25 en 50 mg filmomhulde tabletten bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

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

De **Inspra** 25 mg tablet is een gele, filmomhulde tablet. Deze is aan één zijde gemerkt met “Pfizer” en aan de andere zijde met “NSR” boven “25”.

De **Inspra** 50 mg tablet is een gele, filmomhulde tablet. Deze is aan één zijde gemerkt met “Pfizer” en aan de andere zijde met “NSR” boven “50”.

Inspra 25 en 50 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in opaque PVC/Al blisterverpakkingen met 28 tabletten. (RVG 127061//29963) en met 20 tabletten (RVG 127188//29963) en in opaque PVC/Al per stuk geperforeerde blisterverpakkingen met 20x1 tabletten (RVG 127189//29964).

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

Registratiehouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Fareva Amboise Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankrijk

Ingeschreven in het register onder

RVG 127061//29963 (**Inspra** 25)

RVG 127188//29963 (**Inspra** 25)

RVG 127189//29964 (**Inspra** 50)

L.v.h.: Ierland

L.v.h.: Griekenland

L.v.h.: Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.