

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eplerenon Accord 25 mg filmomhulde tabletten Eplerenon Accord 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eplerenon Accord behoort tot de groep geneesmiddelen die selectieve aldosteronantagonisten genoemd worden. 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.

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

1. recent een hartaanval hebt gehad. Dit middel wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen, of
2. aanhoudende, lichte symptomen van hartfalen hebt ondanks de behandeling die u tot nu toe hebt 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.
- Als u een te hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft (hyperkaliëmie)
- Als u geneesmiddelen neemt die helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden (kaliumsparende diuretica) inneemt
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft
- Als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft
- als u geneesmiddelen inneemt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol of itraconazol)
- als u antivirusegeneesmiddelen 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-converting enzymremmers (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 inneemt.

- 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 huidaandoeningen 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 jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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 (antivirusegeneesmiddelen om HIV te behandelen), claritromycine, telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt bij depressies), omdat deze geneesmiddelen de afbraak van dit middel 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 enzymremmers (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, stoornissen van het zicht, vermoeidheid, spierzwakte, spierschokken.
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om huidaandoeningen 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-steroïdale 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.
- 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 dit middel verminderen.
- Digoxine (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte van digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met dit middel 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 dit middel 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 bloeddruk) verminderen de afbraak van dit middel en verlengen daarbij het effect van dit middel 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 dit middel verhogen en daarmee de werking verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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 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 dit middel hebt ingenomen. Mocht dit gebeuren, dan mag u niet rijden of machines bedienen.

Dit middel bevat lactosemonohydraat

Dit middel 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.

Dit middel bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

Dit middel mag samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tabletten in hun geheel met veel water door.

Dit middel 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 dit middel, 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 hebt, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg per dag. Als u een matige nierfunctiestoornis 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 een ernstige nierfunctiestoornis wordt dit middel niet aanbevolen.

Bij patiënten met een 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?').

Ouderen: er is geen aanpassing van de startdosis nodig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar: het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 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 in te nemen?

Als het al bijna tijd is voor de volgende tablet, sla dan de vergeten tablet gewoon over en neem uw volgende tablet op de gebruikelijke tijd 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 dit middel blijft gebruiken volgens het voorschrift, behalve als uw arts 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.

Als u een van de volgende verschijnselen ervaart, **moet u onmiddellijk medische hulp zoeken**.

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

Dit zijn symptomen van angioneurotisch oedeem (jeukende vochtophoping in de huid en slijmvliezen), een bijwerking die soms voorkomt (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

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

- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (met verschijnselen als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn)
- duizeligheid
- flauwvallen
- verhoogd cholesterolgehalte in uw bloed
- slapeloosheid
- hoofdpijn
- hartklachten, bv. onregelmatige hartslag en hartfalen
- hoesten
- verstopping
- lage bloeddruk
- diarree
- misselijkheid
- braken
- abnormale nierfunctie
- uitslag
- jeuk
- rugpijn
- zich zwak voelen
- spiertrekkingen
- verhoogd ureumgehalte in het bloed
- verhoogd gehalte van creatinine in uw bloed, wat op nierproblemen kan wijzen

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

- infectie
- eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen)
- laag natriumgehalte in uw bloed
- uitdroging
- verhoogde hoeveelheid triglyceriden (vetten) in uw bloed
- snelle hartslag
- ontsteking van de galblaas
- verlaging van de bloeddruk, wat duizeligheid kan veroorzaken bij het opstaan
- trombose (bloedstolsel) in het been
- keelpijn
- winderigheid
- verminderde werking van de schildklier
- verhoogd bloedsuikergehalte
- verminderde tastzin
- toegenomen zweten
- pijn aan de skeletspieren

- algemeen gevoel van onwel zijn
- 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 de verpakking 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 mg of 50 mg eplerenon.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, hypromellose, croscarmellose natrium, talk, magnesiumstearaat.

De filmomhulling van Opadry 13B52001 geel van Eplerenon Accord bevat: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

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

Eplerenon Accord 25 mg is een gele, diamantvormige, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met de opdruk 'E1' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De lengte, breedte en dikte van de filmomhulde tablet is respectievelijk $7,20 \pm 0,3$ mm, $6,40 \pm 0,3$ mm en $3,15 \pm 0,3$ mm.

Eplerenon Accord 50 mg is een gele, diamantvormige, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met de opdruk 'E2' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De lengte, breedte en dikte van de filmomhulde tablet is respectievelijk $9,00 \pm 0,3$ mm, $8,10 \pm 0,3$ mm en $4,25 \pm 0,3$ mm.

Eplerenon Accord 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 10, 20, 28, 30, 50, 90 of 100 tabletten of in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen à 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder

Eplerenon Accord 25 mg filmomhulde tabletten RVG 115913
Eplerenon Accord 50 mg filmomhulde tabletten RVG 115915

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten
Bulgarije	Eplerenone Accord 25mg/50mg Филмирани таблетки
Cyprus	Eplerenone Accord 25mg/50mg film-coated Tablets
Denemarken	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmovertrukne tabletter
Estland	Eplerenone Accord
Frankrijk	Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimé pelliculé
Ierland	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets
Italië	Eplerenone Accord
Letland	Eplerenone Accord 25mg/50mg apvalkotās tabletes
Nederland	Eplerenon Accord 25 mg/ 50 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmdragerad tablet
Verenigd Koninkrijk	Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets
Duitsland	Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten
Noorwegen	Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película
Spanje	Eplerenon Accord
Polen	Malidum

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.