

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### **Eplerenon Sandoz<sup>®</sup> 25 mg, filmomhulde tabletten** **Eplerenon Sandoz<sup>®</sup> 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Eplerenon Sandoz bevat de werkzame stof eplerenon. Eplerenon behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend is als selectieve aldosteronantagonisten. Deze antagonisten remmen de werking van aldosteron, een stof die in het lichaam wordt gemaakt en die uw bloeddruk en hartfunctie reguleert. Een hoog gehalte aan aldosteron kan 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 heeft gehad. Eplerenon wordt dan in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen,
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 één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **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 om een schimmelinfectie te behandelen** (ketoconazol of itraconazol).
- U neemt **antivirusegeneesmiddelen om HIV te behandelen** (nelfinavir of ritonavir).
- U **neemt antibiotica** om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine of telitromycine).
- U **neemt nefazodon** om depressie te behandelen.
- U neemt tegelijk geneesmiddelen om bepaalde **hartaandoeningen of hoge bloeddruk** te behandelen (angiotensineconverterend enzymremmers [ACE-remmers] en angiotensinereceptorblokkers [ARB's] genoemd).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker 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, ook wel bipolaire stoornis 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 zijn niet vastgesteld.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eplerenon Sandoz 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 om depressies te behandelen); deze geneesmiddelen verminderen namelijk de afbraak van eplerenon, waardoor het effect op het lichaam verlengd wordt.
- **Kaliumsparende diuretica** (geneesmiddelen die u helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden) en **kaliumsupplementen** (zouttabletten); deze middelen vergroten namelijk het risico op een te hoog kaliumgehalte in uw bloed.
- **Angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers)** en **angiotensinereceptorblokkers (ARB's) samen** (deze middelen worden gebruikt om hoge bloeddruk, hartaandoeningen of bepaalde nieraandoeningen te behandelen); deze geneesmiddelen kunnen namelijk het risico op een te hoog kaliumgehalte in uw bloed vergroten.
- **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 tot gevolg hebben dat het lithiumgehalte in het bloed te hoog wordt, wat bijwerkingen kan veroorzaken zoals verlies van eetlust, vermindering van het gezichtsvermogen, vermoeidheid, spierzwakte, spiertrekkingen.

- **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 op een te hoog kaliumgehalte in uw bloed vergroten.
- **Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen** (NSAID's - bepaalde pijnstillers zoals ibuprofen, gebruikt om pijn, stijfheid en ontstekingen te verlichten). Deze middelen kunnen leiden tot nierproblemen en daardoor het risico op een te hoog kaliumgehalte in uw bloed vergroten.
- **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 het rechtop gaan staan veroorzaken.
- **Tricyclische antidepressiva** zoals amitriptyline of amoxapine (voor de behandeling van depressies), **antipsychotica** (ook bekend als **neuroleptica**) zoals chloorpromazine of haloperidol (voor de behandeling van psychiatrische stoornissen), **amifostine** (gebruikt tijdens chemotherapie voor kanker) en **baclofen** (gebruikt om spierspasmen te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij het rechtop gaan staan veroorzaken.
- **Glucocorticosteroiden** zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontstekingen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en **tetracosactide** (vooral gebruikt om stoornissen in het functioneren van de bijnierschors vast te stellen en te behandelen) kunnen het bloeddrukverlagende effect van eplerenon verminderen.
- **Digoxine** (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte digoxine in het bloed kan stijgen als het tegelijk met eplerenon wordt gebruikt.
- **Warfarine** (gebruikt om de bloedstolling te vertragen): voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van warfarine omdat hoge gehalten warfarine in het bloed het effect van eplerenon op het lichaam kunnen veranderen.
- **Erytromycine** (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), **saquinavir** (antivirusegeneesmiddel om HIV te behandelen), **fluconazol** (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), **amiodaron**, **diltiazem** en **verapamil** (voor de behandeling van hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van eplerenon, waardoor het effect van eplerenon op het lichaam verlengd wordt.
- **Sint-Janskruid** (een kruidengeneesmiddel), **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 verhogen en zo 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.

Het effect van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens is niet geëvalueerd. 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 gebruik van het geneesmiddel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig voelen nadat u dit middel heeft ingenomen. Als dit gebeurt, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

### **Eplerenon Sandoz bevat lactose en natrium**

Dit middel bevat het melksuiker lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natrium-vrij’ 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 kan 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 gebruikelijke **dosering is één tablet van 25 mg eenmaal daags**; dit kan na ongeveer 4 weken **verhoogd worden tot 50 mg eenmaal daags** (één tablet van 50 mg of twee tabletten van 25 mg). De maximale dosering is 50 mg per dag.

Het kaliumgehalte in het bloed dient bepaald te worden voordat de behandeling met eplerenon wordt gestart, in de eerste week van de behandeling en een maand na het starten van de behandeling of na een verandering 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 arts 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 aanpassing van de startdosis niet nodig. Als 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 dit middel wordt niet aanbevolen.

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

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Als u te veel van uw geneesmiddel heeft ingenomen, zijn de meest waarschijnlijke symptomen 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, sla de vergeten tablet dan over en neem op de gebruikelijke tijd uw volgende tablet in.

Neem anders de tablet in zodra u het zich herinnert, als het tenminste nog meer dan 12 uur duurt voordat u uw volgende tablet moet innemen. Ga vervolgens uw geneesmiddel weer innemen zoals u dat normaal zou doen.

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is belangrijk dat u dit middel blijft innemen zoals voorgeschreven, tenzij 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.

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van de volgende verschijnselen ervaart:

- zwelling van het gezicht, de tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en ademhalingsmoeilijkheden

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

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

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

- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (met verschijnselen zoals spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn)
- duizeligheid
- flauwvallen
- verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed
- moeite met slapen (insomnia)
- hoofdpijn
- hartklachten, bijvoorbeeld onregelmatige hartslag en hartfalen
- hoesten
- verstopping
- lage bloeddruk

- diarree
- misselijkheid
- braken
- abnormale werking van de nieren
- huiduitslag
- jeuk
- spierspasmen
- rugpijn
- zich zwak voelen
- verhoogd ureumgehalte in het bloed
- verhoogd creatininegehalte in het bloed, wat kan duiden op nierproblemen

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

- infectie
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- uitdroging
- verhoogde hoeveelheid triglyceriden (vetten) in uw bloed
- laag natriumgehalte in het bloed
- snelle hartslag
- ontsteking van de galblaas
- verlaagde bloeddruk die duizeligheid kan veroorzaken bij het rechtop gaan staan
- trombose (bloedstolsel) in het been
- keelpijn
- winderigheid
- verminderde werking van de schildklier
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 filmomhulde tablet bevat 25 mg eplerenon.  
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg eplerenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), croscarmellose-natrium (E 468), hypromellose (E 464), natriumlaurylsulfaat, talk (E 553b) en magnesiumstearaat (tabletkern); hypromellose (E 464), polysorbaat 80 (E 433), macrogol 400, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) (tabletomhulling).

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

#### *25 mg filmomhulde tabletten:*

Lichtgele, ronde, aan beide zijden bolvormige filmomhulde tablet, met een diameter van ongeveer 6 mm. De tablet heeft de inscriptie "E9RN" aan één kant en "25" aan de andere kant.

#### *50 mg filmomhulde tabletten:*

Lichtgele, ronde, aan beide zijden bolvormige filmomhulde tablet, met een diameter van ongeveer 8 mm. De tablet heeft de inscriptie "E9RN" aan één kant en "50" aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/Aluminium en in een doos geplaatst.

#### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten  
Eenheidsafleververpakkingen: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

### **Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló,1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder**

Eplerenon Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 116749

Eplerenon Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 116752

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

Duitsland:	Eplerenon – 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Eplerenon – 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten
Griekenland:	Eplerenone/Sandoz
Frankrijk:	EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé EPLERENONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
Letland:	Plecard 25 mg apvalkotās tablets Plecard 50 mg apvalkotās tablets
Nederland:	Eplerenon Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Eplerenon Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Eplerenone Sandoz
Roemenië:	Eplerenonă Sandoz 25 mg comprimate filmate Eplerenonă Sandoz 50 mg comprimate filmate
Zweden:	Eplerenone Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter Eplerenone Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter
Slovenië:	Elreptic 25 mg filmsko obložene tablete Elreptic 50 mg filmsko obložene tablete
Slowakije:	Eplerenon Sandoz 25 mg filmom obalené tablety Eplerenon Sandoz 50 mg filmom obalené tablety
Verenigd Koninkrijk:	Eplerenone 25mg Film-coated Tablets Eplerenone 50mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**