

Eplerenon Aurobindo 25 en 50 mg, tabletten	RVG 117773, 117774	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2302 Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eplerenon Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten Eplerenon Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten eplerenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eplerenon Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eplerenon Aurobindo tabletten bevatten de werkzame stof eplerenon. Eplerenon behoort tot de groep medicijnen 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.

Eplerenon 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 medicijnen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent **allergisch voor een van de stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een **hoog kaliumgehalte** in uw bloed heeft (hyperkaliëmie)
- als u **medicijnen neemt die helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden**, (kaliumsparende diuretica) of “**zouttabletten**” (kaliumsupplementen) inneemt
- als u een **ernstige nierfunctiestoornis** heeft
- als u een **ernstige leverfunctiestoornis** heeft
- als u **medicijnen inneemt om schimmelinfecties te behandelen** (ketoconazol of itraconazol)

Eplerenon Aurobindo 25 en 50 mg, tabletten	RVG 117773, 117774	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2302 Pag. 2 van 7

- als u **antivirusedicijnen inneemt om HIV (het virus wat aids veroorzaakt) 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 medicijnen inneemt om bepaalde **hartaandoeningen of hoge bloeddruk** te behandelen (zogenaamde angiotensine-converting enzym-remmers (ACE-remmers) en angiotensinereceptorblokkers (ARB's))

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een **lever- of nierfunctiestoornis** heeft (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn 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 adolescenten zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Eplerenon Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Itraconazol of ketoconazol** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), **ritonavir, nelfinavir** (antivirusedicijnen om HIV te behandelen), **claritromycine, telitromycine** (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of **nefazodon** (gebruikt bij depressies), omdat deze medicijnen de afbraak van eplerenon verminderen en daarbij het effect op het lichaam verlengen.
- Kaliumsparende diuretica** (medicijnen die u helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden) en **kaliumsupplementen** (zouttabletten) omdat deze medicijnen het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- Angiotensine-converting enzym-remmers (ACE-remmers) en angiotensinereceptorblokkers (ARB's) samen** (deze medicijnen worden gebruikt om hoge bloeddruk, hartaandoeningen of bepaalde nieraandoeningen te behandelen), omdat deze medicijnen 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 huidaandoeningen zoals psoriasis of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen). Deze medicijnen kunnen nierproblemen veroorzaken en daardoor het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- Niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen** (NSAID's - bepaalde pijnstillers zoals ibuprofen, gebruikt om pijn, stijfheid en ontstekingen te verlichten). Deze medicijnen 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-1-blokkers**, zoals prazosine of alfuzosine (gebruikt om verhoogde bloeddruk en bepaalde prostaatafwijkingen te behandelen) kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij opstaan veroorzaken;

Eplerenon Aurobindo 25 en 50 mg, tabletten	RVG 117773, 117774	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2302	Pag. 3 van 7

- **Tricyclische antidepressiva** zoals amitryptiline 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 medicijnen kunnen een sterke bloeddrukval 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 verminderen;
- **Digoxine** (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte van digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met eplerenon 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 op het lichaam kunnen veranderen;
- **Erytromycine** (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), **saquinavir** (antivirusmedicijn om HIV te behandelen), **fluconazol** (een antischimmel medicijn), **amiodaron**, **diltiazem** en **verapamil** (medicijnen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van eplerenon en verlengen daarbij het effect van eplerenon op het lichaam;
- **Sint Janskruid** (een plantaardig medicijn), **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 daarmee de werking verminderen.

Waarop moet u letten met eten?

Eplerenon 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 medicijn gebruikt.

De werking van eplerenon 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 medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Eplerenon Aurobindo bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Eplerenon Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Eplerenon Aurobindo 25 en 50 mg, tabletten	RVG 117773, 117774	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2302	Pag. 4 van 7

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

Eplerenon wordt gewoonlijk toegediend samen met andere medicijnen 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 eplerenon, 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.

Patiënten met nier- of leverziekte

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 eplerenon 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 medicijn niet gebruiken?”).

Ouderen

Er is geen aanpassing van de startdosering nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van eplerenon wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer eplerenon heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Als u te veel van uw medicijn 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 medicijn 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 medicijn zoals u dat normaal zou doen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is belangrijk dat u uw tabletten eplerenon 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Eplerenon Aurobindo 25 en 50 mg, tabletten	RVG 117773, 117774	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2302 Pag. 5 van 7

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (huiduitslag met hevige jeuk) en ademhalingsmoeilijkheden

Dit zijn de symptomen van angioneurotisch oedeem, een bijwerking die soms voorkomt (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 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
- 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 minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- infectie
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- 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

Eplerenon Aurobindo 25 en 50 mg, tabletten	RVG 117773, 117774	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2302 Pag. 6 van 7

- winderigheid
- verminderde schildklieractiviteit
- verhoogd bloedglucosegehalte
- verminderde tastzin
- toegenomen zweten
- spierpijn
- een algemeen gevoel van onwel zijn (malaise)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities voor bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is eplerenon.
Elke 25 mg tablet bevat 25 mg eplerenon.
Elke 50 mg tablet bevat 50 mg eplerenon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), hypromellose (E464), natriumlaurylsulfaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (tabletkern); hypromellose (E464), polysorbaat 80 (E433), macrogol 400, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172) (tabletomhulling).

Hoe zien Eplerenon Aurobindo tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

- 25 mg tablet: lichtgele, ronde (ongeveer 6 mm), aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet, aan één zijde gemerkt met ‘E9RN’ en aan de andere zijde met ‘25’.
- 50 mg tablet: lichtgele, ronde (ongeveer 8 mm), aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet, aan één zijde gemerkt met ‘E9RN’ en aan de andere zijde met ‘50’.

Eplerenon Aurobindo 25 en 50 mg, tabletten	RVG 117773, 117774	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2302 Pag. 7 van 7

Eplerenon Aurobindo 25 mg en 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten, en in eenheids aflevering verpakkingen (EAV) met 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, of 100 x 1 tabletten.

Eplerenon Aurobindo 25 mg tabletten zijn ook verkrijgbaar in HDPE flacons met 250 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten:

- Generis Farmacêutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.
- APL swift Services (Malta) Ltd., HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Ingeschreven in het register onder:

Eplerenon Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 117773
Eplerenon Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten RVG 117774

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.