

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Eplerenon Vivanta 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. Maar een hoge hoeveelheid aldosteron kan veranderingen in uw lichaam veroorzaken. Hierdoor kan uw hart minder goed gaan werken (hartfalen).

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

- kortgeleden een hartaanval heeft gehad. Eplerenon Vivanta wordt dan samen met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen, of
- lichte verschijnselen van hartfalen heeft die niet overgaan 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 te hoge hoeveelheid kalium in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U gebruikt plaspillen (medicijnen die u helpen om meer te plassen en zo vocht uit uw lichaam te halen) (kaliumsparende diuretica).
- Uw nieren werken heel erg slecht.
- Uw lever werkt heel erg slecht.
- U neemt geneesmiddelen in om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol of itraconazol).
- U neemt antivirusedgeneesmiddelen 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 uw nieren en lever niet goed werken (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 Eplerenon Vivanta 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 Eplerenon Vivanta verminderen en daarbij het effect op het lichaam verlengen;
- Kaliumsparende diuretica (plastabletten) en kaliumsupplementen (zouttabletten) omdat deze middelen het risico op een te hoge hoeveelheid kalium in uw bloed vergroten;
- 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 te hoge hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen 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 er voor zorgen dat de hoeveelheid lithium in het bloed te hoog wordt, wat bijwerkingen kan veroorzaken zoals verlies van eetlust, u kunt niet meer goed zien, 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 een te hoge hoeveelheid kalium in uw bloed vergroten;
- Niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's - bepaalde pijnstillers zoals ibuprofen, gebruikt om pijn, stijfheid en ontstekingen te verlichten). Deze middelen kunnen de nieren minder goed laten werken en daardoor het risico op een te hoge hoeveelheid kalium in uw bloed vergroten;
- Trimethoprim (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) kan het risico op een te hoge hoeveelheid 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;
- Glucocorticoïden, zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontstekingen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en tetracosactide (voornamelijk gebruikt om stoornissen in de

- werking van de bijnierschors te onderzoeken en te behandelen) kunnen het bloeddrukverlagende effect van Eplerenon Vivanta verminderen;
- Digoxine (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). De hoeveelheid digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met Eplerenon Vivanta wordt gebruikt;
 - Warfarine (gebruikt om de bloedstolling te vertragen): voorzichtigheid is geboden bij het innemen van warfarine omdat hoge hoeveelheden warfarine in het bloed het effect van Eplerenon Vivanta op het lichaam kunnen veranderen;
 - Erytromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), saquinavir
 - (antivirusgeneesmiddel om hiv te behandelen), fluconazol (een antischimmel geneesmiddel), amiodaron, diltiazem en verapamil (geneesmiddelen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van Eplerenon Vivanta en verlengen daarbij het effect van Eplerenon Vivanta 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 Vivanta verhogen en daarmee de werking verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eplerenon Vivanta kan met of zonder eten 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 Eplerenon Vivanta tijdens de zwangerschap bij mensen is niet onderzocht.

Het is niet bekend of eplerenon in de moedermelk komt bij de mens. U moet met uw arts een beslissing 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 Eplerenon Vivanta heeft ingenomen. Mocht dit gebeuren, dan moet u geen voertuigen besturen en machines bedienen.

Eplerenon Vivanta bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Eplerenon Vivanta bevat natrium

Dit middel 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.

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

Eplerenon Vivanta 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.

De hoeveelheid kalium in uw bloed moet bepaald worden voordat gestart kan worden met de behandeling met Eplerenon Vivanta, 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 de hoeveelheid kalium in uw bloed.

Als u een lichte nierfunctiestoornis heeft (uw nieren werken iets minder goed dan normaal), 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 de hoeveelheid kalium in uw bloed.

Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis wordt Eplerenon Vivanta niet aanbevolen.

Bij patiënten met lichte tot matige leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de aanvangsdosis nodig. Als u lever- of nierproblemen heeft is het mogelijk dat er vaker testen worden uitgevoerd om de hoeveelheid kalium 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 jongeren tot 18 jaar: gebruik van Eplerenon Vivanta wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Eplerenon Vivanta 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 (u heeft te veel kalium in uw 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 Eplerenon Vivanta 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):

- te hoge hoeveelheid kalium 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
- lage bloeddruk
- diarree
- misselijkheid
- braken
- uw nieren werken niet goed
- huiduitslag
- jeuk
- rugpijn
- zich zwak voelen
- spierspasmen
- verhoogd hoeveelheid ureum in het bloed
- Er zit meer creatinine in het bloed dan normaal, dit zou kunnen komen door nierproblemen

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

- infectie
- eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen)
- lage hoeveelheid natrium 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
- uw schildklier werkt langzamer dan normaal
- te hoge hoeveelheid suiker in het bloed
- u kunt minder goed voelen met uw huid (verminderde tastzin)
- meer zweten dan normaal
- 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 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 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:

Tabletkern:

lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumcroscarmellose, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling:

Opadry wit 13B58802 (hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521) en polysorbaat 80 (E433)).

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

- Eplerenon Vivanta 25 mg filmomhulde tabletten
Witte, diamantvormige, biconvexe filmomhulde tablet (7,22 mm lang, 6,55 mm breed, 2,92 mm dik), met de inscriptie "E" aan de ene kant en "25" aan de andere kant.
- Eplerenon Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten
Witte, diamantvormige, biconvexe filmomhulde tablet (9,28 mm lang, 8,26 mm breed, 3,74 mm dik), met de inscriptie "E" aan de ene kant en "50" aan de andere kant

Eplerenon Vivanta 25 en 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in Aluminium/Papier/Polyester/PVC blisterverpakkingen en PVC/PVdc Alu-blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 200 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:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Eplerenon Vivanta 25 mg filmomhulde tabletten: RVG 122778
Eplerenon Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 122779

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

Tsjechië	Eplerenon Vivanta
Duitsland	Eplerenon Vivanta 25 mg/50 mg Filmtabletten
Nederland	Eplerenon Vivanta 25 mg/50 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.