

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eplerenon AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten

Eplerenon AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eplerenon AmaroX 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.

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

1. recent een hartaanval heeft gehad. Dit medicijn 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.
- U heeft een te hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U neemt medicijnen die helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden (kaliumsparende diuretica).
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U neemt medicijnen in om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol of itraconazol).
- U neemt antivirusedicijnen 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-convertering enzym-remmers [ACE-remmers] en angiotensinereceptorblokkers [ARB's] samen in; dit zijn medicijnen om bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk te behandelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 AmaroX 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 (antivirusmedicijnen om hiv te behandelen), claritromycine, telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt bij depressies), omdat deze medicijnen de afbraak van Eplerenon AmaroX 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-convertering 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-steroidale 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-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 medicijnen kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij het opstaan veroorzaken;
- Glucocorticoiden, 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 AmaroX verminderen;
- Digoxine (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte van digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met Eplerenon AmaroX 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 AmaroX op het lichaam kunnen veranderen;
- Erytromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), saquinavir (antivirumedicijn om hiv te behandelen), fluconazol (een antischimmelmedicijn), amiodaron, diltiazem en verapamil (medicijnen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van Eplerenon AmaroX en verlengen daarbij het effect van Eplerenon AmaroX 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 AmaroX verhogen en daarmee de werking verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn heeft ingenomen. Mocht dit gebeuren, vermijd dan het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Eplerenon AmaroX bevat lactose

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 AmaroX 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.

Tabletten van dit medicijn mogen samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel met veel water door.

Dit medicijn 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 dit medicijn, 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 dit medicijn 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?”).

Voor ouderen: er is geen aanpassing van de startdosering nodig.

Voor kinderen en adolescenten: gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer van dit medicijn 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 innemen van dit medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoek direct medische hulp als u een van de volgende klachten krijgt:

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking en de flesverpakking 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 filmomhulde tablet bevat 25 mg eplerenon.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg eplerenon.

De andere ingrediënten zijn:

Kern: Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose (E468), hypromellose (E464), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

Omhuvel: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), polysorbaat 80 (E433), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Eplerenon AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Eplerenon AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten

Lichtgele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 6,0 mm en een dikte van 3,0 mm, met de inscriptie "V" aan 1 kant en "68" aan de andere kant.

Eplerenon AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten

Lichtgele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 8,0 mm en een dikte van 3,5 mm, met de inscriptie "V" aan 1 kant en "67" aan de andere kant.

Eplerenon AmaroX 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in witte ondoorzichtige PVC/Alu blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 90, 100 of 250 tabletten.

HDPE-verpakkingen: 30 en 90 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

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

In het register ingeschreven onder:

Eplerenon AmaroX 25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 129108

Eplerenon AmaroX 50 mg, filmomhulde tabletten: RVG 129109

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Eplerenone AmaroX 25 mg/50 mg Filmtabletten

Nederland: Eplerenon AmaroX 25 mg/50 mg, filmomhulde tabletten

Spanje: Eplerenon Tarbis Farma 25 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.