

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Inspra 25 mg en 50 mg, filmomhulde tabletten**

**(eplerenon)**

**NL/H/0506/001-002/MR**

**Datum: 2 april 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Inspra 25 mg en 50 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: eplerenon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Inspra. Hierin wordt uitgelegd hoe Inspra beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Inspra.

Voor praktische gebruiksinformatie over Inspra kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Inspra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Inspra wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen om verergering te voorkomen en ziekenhuisopnames te verminderen als de patiënt:

- recent een hartaanval heeft gehad. Inspra wordt dan in combinatie met andere medicijnen gebruikt om hartfalen te behandelen, of
- aanhoudende, lichte symptomen van hartfalen heeft ondanks de behandeling die de patiënt tot nu toe heeft gekregen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Inspra bevat de werkzame stof eplerenon. Inspra 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 de bloeddruk en hartfunctie controleert. Een hoog gehalte aan aldosteron kan echter veranderingen in het lichaam veroorzaken die kunnen leiden tot hartfalen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Inspra is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Inspra wordt gewoonlijk toegediend samen met andere medicijnen voor hartfalen, bijvoorbeeld bètablokkers. De gebruikelijke startdosis is 1 tablet van 25 mg éénmaal daags. Na ongeveer 4 weken loopt dit op tot 50 mg éénmaal daags (1 tablet van 50 mg of 2 tabletten van 25 mg). De maximale dosering is 50 mg per dag.

Inspra tabletten mogen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met veel water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid.

In deze studies bleek Inspra effectiever dan placebo (dummy treatment) in het voorkomen van verergering en verminderen van ziekenhuisopnames bij patiënten met hartfalen die recent een hartaanval hebben gehad, of aanhoudende, lichte symptomen van hartfalen hebben ondanks de behandeling die de patiënt tot nu toe heeft gekregen.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Vaak voorkomende bijwerkingen van Inspra (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- verhoogd kaliumgehalte in het bloed (met verschijnselen als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn)
- flauwvallen
- duizeligheid
- verhoogde hoeveelheid cholesterol in het 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

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Inspra zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Inspra, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Inspra is verleend op 16 maart 2004.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Inspra kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.