

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Inspra®

Viartis Pharma GmbH

### Qu'est-ce que Inspra et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Inspra fait partie d'un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs sélectifs de l'aldostérone. L'aldostérone est une substance produite par l'organisme; elle contribue à réguler la pression artérielle et à contrôler la fonction cardiaque.

Inspra est utilisé dans les cas suivants pour le traitement de votre insuffisance cardiaque afin d'empêcher une nouvelle aggravation de votre insuffisance cardiaque et de réduire les éventuels séjours hospitaliers:

1. si vous avez récemment souffert d'un infarctus du myocarde, en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, ou
2. si vous avez des symptômes légers qui ont persisté malgré le traitement que vous avez reçu jusqu'à présent.

### Quand Inspra ne doit-il pas être utilisé?

Inspra ne doit pas être pris:

- En cas d'allergie au principe actif, l'éplérénone, ou à l'un des excipients contenus dans les comprimés pelliculés d'Inspira.
- Si vous souffrez d'une hyperkaliémie (taux de potassium élevé dans le sang).
- Si vous avez une limitation sévère de la fonction rénale.
- Si vous avez une limitation sévère de la fonction hépatique.
- Si vous prenez des diurétiques épargneurs de potassium (des médicaments qui augmentent la production d'urine et qui contiennent par ex. de la spironolactone comme principe actif) ou des médicaments qui interfèrent avec le métabolisme d'Inspira tels que l'itraconazole (Sporanox®), le kétoconazole (Nizoral®), le ritonavir (Norvir®), le nelfinavir (Viracept®) ou la clarithromycine (Klacid®).
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle et prenez des préparations ou des sels de régime contenant du potassium.
- Si vous prenez déjà une association de médicaments destinés au traitement de certaines affections cardiaques ou de l'hypertension artérielle (médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Inspira?

La prise d'Inspira exige des précautions particulières si l'un des critères suivants vous concerne:

- Si vous souffrez d'une limitation de la fonction rénale ou hépatique, si vous êtes diabétique ou si vous avez déjà un certain âge. Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux sanguin de potassium.
- Si vous prenez des médicaments pour le traitement d'une affection cardiaque.



Les comprimés pelliculés d'Inspra contiennent du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre les comprimés pelliculés d'Inspra.

Les comprimés pelliculés d'Inspra contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

L'utilisation simultanée d'Inspra et d'autres médicaments sera évaluée par votre médecin afin d'éviter autant que possible des interactions indésirables.

La prise simultanée de lithium (par ex. Lithiofor<sup>®</sup>, Quilonorm<sup>®</sup>, médicaments contre les maladies maniaco-dépressives), de ciclosporine (Sandimmun<sup>®</sup>) ou de tacrolimus (Prograf<sup>®</sup>) (médicaments qui influencent la réponse immunitaire, par ex. après une transplantation d'organes) doit être évitée.

L'érythromycine (par ex. Erythrocin<sup>®</sup>, pour traiter les infections bactériennes), le saquinavir (Invirase<sup>®</sup>, une substance antivirale utilisée dans le traitement contre le VIH), l'amiodarone (Cordarone<sup>®</sup>, pour traiter les troubles du rythme cardiaque), le diltiazem (Dilzem<sup>®</sup>) et le vérapamil (Isoptin<sup>®</sup>) (entre autres pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ainsi que le fluconazole (Diflucan<sup>®</sup>, pour traiter les mycoses) inhibent la dégradation de l'éplérénone. En association, la dose maximale de 25 mg d'éplérénone (Inspra<sup>®</sup>) ne doit pas être dépassée.

Le millepertuis (médicament phytothérapeutique contre les états dépressifs), la rifampicine (Rimactan<sup>®</sup>, pour traiter les infections bactériennes), la carbamazépine (par ex. Tegretol<sup>®</sup>), la phénytoïne (Phenydan<sup>®</sup>) et le phénobarbital (par ex. Luminal<sup>®</sup>) (entre autres utilisés pour traiter les crises convulsives) peuvent accélérer la dégradation d'Inspra, diminuant ainsi son effet. En conséquence, une administration concomitante d'Inspra n'est pas recommandée.

La fonction rénale doit être contrôlée avant un traitement simultané par des anti-inflammatoires (médicaments contre les douleurs et les inflammations) et par Inspra.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Des vertiges ou des évanouissements peuvent survenir pendant le traitement. La prudence est donc de rigueur lors de la conduite ou de l'utilisation de machines, jusqu'à ce que les effets secondaires du traitement soient connus.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### ***Inspra peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Pendant la grossesse, Inspra doit être pris uniquement sur prescription formelle du médecin. L'administration est déconseillée pendant l'allaitement.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

### ***Comment utiliser Inspra?***

Votre médecin vous fournira les informations nécessaires concernant la prise correcte d'Inspra.

Inspra est habituellement prescrit en association avec un traitement standard. La dose usuelle est de 50 mg une fois par jour, le traitement commençant avec une dose unique journalière de 25 mg qui sera progressivement augmentée jusqu'à 50 mg une fois par jour sur quatre semaines. Les comprimés pelliculés peuvent être pris avec ou sans aliments. Avalez les comprimés pelliculés avec un verre d'eau, sans les mâcher.

Votre taux sérique de potassium doit être contrôlé avant le début du traitement par Inspra. Ensuite, votre taux de potassium devra encore être contrôlé, par ex. lors d'un changement de la posologie. En fonction du



résultat, votre médecin modifiera éventuellement le dosage d'Inspra.

### *Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés*

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que prescrit, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### *Si vous avez oublié de prendre Inspra*

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé, ne rattrapez pas la dose oubliée. Prenez le prochain comprimé pelliculé à l'heure habituelle.

L'utilisation et la sécurité d'Inspra n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

## **Quels effets secondaires Inspra peut-il provoquer?**

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Inspra:

### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Infection, augmentation du potassium dans le sang (avec des troubles possibles tels que crampes musculaires, diarrhée, nausées, vertiges ou céphalées), pertes liquidiennes (déshydratation), vertiges, évanouissements, infarctus du myocarde, pression sanguine trop basse, toux, diarrhée, nausées, constipation, démangeaisons, crampes musculaires, douleurs de l'appareil locomoteur, troubles de la fonction rénale et augmentation de l'urée dans le sang.

### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Inflammation du bassinet rénal, inflammation dans la gorge, hypothyroïdie, élévation des taux de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides), insomnie, maux de tête, diminution de la sensibilité de la peau au toucher et à la pression, troubles cardiaques tels que troubles du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) et insuffisance cardiaque (insuffisance ventriculaire gauche), troubles circulatoires en position debout, thromboses des artères des jambes, ballonnements, vomissement, inflammation de la vésicule biliaire, sudation accrue, douleurs dorsales, asthénie, malaise, augmentation de la créatinine dans le sang (ce qui peut indiquer un problème rénal) et augmentation du taux de glycémie.

### *Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)*

Éruption cutanée, tuméfactions en particulier au niveau de la tête avec gonflement de la langue, des paupières, etc. (angioœdème) et augmentation du volume des glandes mammaires (chez l'homme).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

## **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## **Que contient Inspra?**

### *Principes actifs*

### *Comprimés pelliculés à 25 mg d'éplérénone*

1 comprimé pelliculé contient 25 mg d'éplérénone.



Comprimés pelliculés jaunâtres en forme de losange à coins arrondis avec les inscriptions «NSR» au-dessus de «25» sur une face et «VLE» sur l'autre face.

#### *Comprimés pelliculés à 50 mg d'éplérénone*

1 comprimé pelliculé contient 50 mg d'éplérénone.

Comprimés pelliculés jaunâtres en forme de losange à coins arrondis avec les inscriptions «NSR» au-dessus de «50» sur une face et «VLE» sur l'autre face.

#### *Excipients*

#### *Comprimés pelliculés à 25 mg d'éplérénone*

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carmellose sodique, hypromellose, sulfate dodécyclique de sodium, talc, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge.

Teneur en sodium par comprimé pelliculé: 0.87 mg.

#### *Comprimés pelliculés à 50 mg d'éplérénone*

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carmellose sodique, hypromellose, sulfate dodécyclique de sodium, talc, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge.

Teneur en sodium par comprimé pelliculé: 1.73 mg.

#### **Numéro d'autorisation**

57147 (Swissmedic).

#### **Où obtenez-vous Inspra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Inspra 25 mg: emballages de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Inspra 50 mg: emballages de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

#### **Titulaire de l'autorisation**

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

Version 202 F

