

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Inspra®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Inspra e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Inspra fa parte di un gruppo di farmaci detti antagonisti selettivi dell'aldosterone. L'aldosterone è una sostanza prodotta dall'organismo che è coinvolta nella regolazione della pressione arteriosa e della funzionalità cardiaca.

Nei seguenti casi Inspra è usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, al fine di prevenire un ulteriore aggravamento dell'insufficienza cardiaca e di ridurre possibili ricoveri ospedalieri:

1. Se ha avuto recentemente un infarto miocardico, in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca o
2. Se, nonostante la terapia che ha ricevuto finora, continua a presentare lievi sintomi persistenti.

Quando non si può usare Inspra?

Inspra non deve essere assunto:

- In caso d'allergia al principio attivo eplerenone o a una delle sostanze ausiliarie di Inspra compresse rivestite con film.
- Se soffre di iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue).
- In caso di grave riduzione della funzionalità renale.
- In caso di grave riduzione della funzionalità epatica.
- Se assume diuretici risparmiatori di potassio (medicamenti che aumentano la produzione d'urina, ad es. contenenti il principio attivo spironolattone) o medicinali che interferiscono con il metabolismo di Inspra, come ad es. itraconazolo (Sporanox®), ketoconazolo (Nizoral®), ritonavir (Norvir®), nelfinavir (Viracept®) o claritromicina (Klacid®).
- Se soffre di pressione alta (ipertensione) e assume preparati contenenti potassio o utilizza sostituti del sale contenenti potassio.
- Se assume già una combinazione di medicinali per il trattamento di determinate malattie cardiache o dell'ipertensione (i cosiddetti ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Inspra?

L'assunzione di Inspra richiede particolare cautela nelle seguenti circostanze:

- Se la sua funzionalità renale o epatica è ridotta, se soffre di diabete o se è anziano. In questi casi, il suo medico controllerà regolarmente i suoi livelli di potassio.
- Se assume medicinali per il trattamento di malattie cardiache.
- Inspra compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Inspra compresse rivestite con film.

Inspra compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, è cioè essenzialmente «senza sodio».



L'uso concomitante di Inspra con altri medicinali sarà valutato dal suo medico per evitare il più possibile interazioni indesiderate.

L'assunzione concomitante di litio (ad es. Lithiofor[®], Quilonorm[®], medicinali contro le malattie maniaco-depressive), ciclosporina (Sandimmun[®]) o tacrolimus (Prograf[®]) (medicinali che influenzano il sistema immunitario, ad es. dopo il trapianto di organi) deve essere evitata.

L'eritromicina (ad es. Erythrocin[®], per il trattamento di infezioni batteriche), saquinavir (Invirase[®], una sostanza antivirale usata per il trattamento dell'HIV), amiodarone (Cordarone[®], per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco), diltiazem (Dilzem[®]) e verapamil (Ispodin[®]) (usati tra l'altro per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco), come pure il fluconazolo (Diflucan[®], per il trattamento di infezioni micotiche) inibiscono le vie di degradazione dell'eplerenone. Se usati in combinazione, non si deve superare una dose massima di 25 mg di eplerenone (Inspra[®]).

L'erba di San Giovanni (medicamento fitoterapeutico contro gli stati depressivi), la rifampicina (Rimactan[®], per il trattamento delle infezioni batteriche), la carbamazepina (ad es. Tegretol[®]), la fenitoina (Phenydan[®]) e il fenobarbital (ad es. Luminal[®]) (usati tra l'altro per il trattamento delle crisi convulsive) possono accelerare la degradazione di Inspra e attenuarne l'effetto. Pertanto, la somministrazione concomitante con Inspra non è consigliata.

Prima di iniziare un trattamento concomitante con antinfiammatori (medicinali contro il dolore e l'infiammazione) e Inspra occorre controllare la funzionalità renale.

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è consigliato.

Durante il trattamento possono comparire vertigini o svenimenti; pertanto, finché non si conoscono gli effetti collaterali del trattamento, si raccomanda cautela durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Inspra durante la gravidanza o l'allattamento?

Inspra può essere assunto durante la gravidanza solo su esplicita indicazione del medico. L'uso durante l'allattamento non è consigliato.

Informi il suo medico se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se sta allattando.

Come usare Inspra?

Il suo medico le darà informazioni per la corretta assunzione di Inspra.

Inspra solitamente viene prescritto in combinazione con una terapia standard. La posologia abituale è di 50 mg una volta al giorno, iniziando il trattamento con 25 mg una volta al giorno e aumentando la dose lentamente a 50 mg una volta al giorno nel giro di quattro settimane. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo. Assuma le compresse rivestite con film senza masticarle con un bicchiere d'acqua.

I suoi livelli di potassio nel siero devono essere controllati prima di iniziare la terapia con Inspra. Anche in seguito i suoi livelli di potassio dovranno continuare ad essere controllati, ad es. dopo una modifica della dose. A seconda del risultato, il suo medico potrà cambiare la posologia di Inspra.

Se ha assunto un numero eccessivo di compresse rivestite con film

Se ha assunto più compresse rivestite con film di quanto prescritto, consulti subito il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Inspra



Se ha dimenticato di assumere una compressa rivestita con film, non compensi la dimenticanza. Assuma la compressa rivestita con film successiva all'orario abituale.

L'uso e la sicurezza di Inspra nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Inspra?

In seguito all'assunzione di Inspra possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezione, livelli elevati di potassio nel sangue (con possibili disturbi come crampi muscolari, diarrea, nausea, vertigini o mal di testa), perdita di liquidi (disidratazione), vertigini, svenimento, infarto miocardico, pressione arteriosa troppo bassa, tosse, diarrea, nausea, stitichezza, prurito, crampi muscolari, dolori all'apparato locomotorio, disturbi della funzionalità renale e livelli elevati di urea nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Inflammatione della pelvi renale, inflammatione della gola, ipotiroidismo, livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi), insonnia, mal di testa, riduzione della sensibilità della pelle al tatto e alla pressione, problemi cardiaci come disturbi del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale) e insufficienza cardiaca (insufficienza ventricolare sinistra), disturbi circolatori da ortostatismo, trombosi delle arterie delle gambe, meteorismo, vomito, inflammatione della colecisti, sudorazione eccessiva, dolore alla schiena, mancanza di forze, malessere, livelli elevati di creatinina nel sangue (che possono essere indice di problemi renali) e livelli elevati di zucchero nel sangue.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Eruzione cutanea, gonfiore, in particolare nella regione della testa con gonfiore della lingua, delle palpebre ecc. (angioedema) e ingrossamento delle ghiandole mammarie (negli uomini).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Inspra?

Principi attivi

Compressa rivestita con film da 25 mg di eplerenone

1 compressa rivestita con film contiene 25 mg di eplerenone.

Compresse rivestite con film di colore giallastro, a forma di losanga con angoli arrotondati, con impresso «NSR» sopra a «25» su un lato e «VLE» sull'altro.

Compressa rivestita con film da 50 mg di eplerenone

1 compressa rivestita con film contiene 50 mg di eplerenone.

Compresse rivestite con film di colore giallastro, a forma di losanga con angoli arrotondati, con impresso «NSR» sopra a «50» su un lato e «VLE» sull'altro.



Sostanze ausiliarie

Compresa rivestita con film da 25 mg di eplerenone

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, ipromellosa, sodio lauril solfato, talco, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro giallo e ossido di ferro rosso.

Contenuto di sodio per compresa rivestita con film: 0.87 mg.

Compresa rivestita con film da 50 mg di eplerenone

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, ipromellosa, sodio lauril solfato, talco, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro giallo e ossido di ferro rosso.

Contenuto di sodio per compresa rivestita con film: 1.73 mg

Numero dell'omologazione

57147 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Inspra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Inspra 25 mg: confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film.

Inspra 50 mg: confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Version 202 I

