

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.

Eplerenone Spirig HC®. compresse rivestite con film

Che cos'è Eplerenone Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Eplerenone Spirig HC fa parte di un gruppo di farmaci detti antagonisti selettivi dell'aldosterone.

L'aldosterone è una sostanza prodotta dal corpo umano, che fa parte della regolazione della pressione arteriosa oltre al controllo della funzione cardiaca.

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

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

Quando non si può usare Eplerenone Spirig HC?

Eplerenone Spirig HC non può essere somministrato,

- In caso d'allergia al principio attivo eplerenone o a una delle sostanze ausiliarie di Eplerenone Spirig HC compresse rivestite con film,
- In caso di iperkaliemia (aumento del tasso di potassio nel sangue),
- In caso di limitazione grave della funzionalità dei reni,
- In caso di limitazione grave della funzionalità del fegato,
- Se usa diuretici risparmiatori di potassio (farmaci che aumentano la produzione d'urina, p. es. contenenti il principio attivo spironolattone) o se assume farmaci che possono interferire nel metabolismo di Eplerenone Spirig HC p. es. itraconazolo (Sporanox®), ketoconazolo (Nizoral®), ritonavir (Norvir®), nelfinavir (Viracept®) o claritromicina (Klacid®).
- Se soffre di pressione alta (ipertensione) e sta assumendo integratori contenenti potassio o utilizza prodotti sostitutivi del sale contenenti potassio.
- Se assume già una combinazione di medicinali per il trattamento di determinate malattie del cuore o dell'ipertensione arteriosa (i cosiddetti ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore per l'angiotensina).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Eplerenone Spirig HC?

Si raccomanda particolare attenzione nell'uso di Eplerenone Spirig HC se si verificano una delle seguenti situazioni:

- Limitazione della funzionalità dei reni o del fegato e se siete diabetici o anziani. Il vostro medico controllerà regolarmente i vostri valori di potassio.
- Se assume dei medicinali per il trattamento delle malattie cardiache.
- Eplerenone Spirig HC compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Eplerenone Spirig



HC compresse rivestite con film.

Eplerenone Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

L'impiego concomitante di Eplerenone Spirig HC con altri medicinali sarà valutato dal suo medico per evitare possibili interazioni indesiderate.

L'assunzione concomitante di litio (per es. Lithiofor[®], Quilonorm[®], medicinali contro le malattie maniaco-depressive), ciclosporina (Sandimmun[®]) o tacrolimus (Prograf[®]) (farmaci con effetti sulla risposta immunitaria, per es. dopo trapianto di organi) dev'essere evitata.

L'eritromicina (per es. Erythrocine[®], nel trattamento di infezioni batteriologiche), saquinavir (Invirase[®], una sostanza antivirale usata nel trattamento del HIV), amiodarone (Cordarone[®], nel trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco), diltiazem (Dilzem[®]) e verapamil (Ispodin[®]) (usati tra l'altro nel trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco) oltre al fluconazolo (Diflucan[®]) nel trattamento di infezioni micotiche) inibiscono le vie d'eliminazione di Eplerenone Spirig HC. Se usati in combinazione, non dev'essere oltrepassata una dose massima di 25 mg di eplerenone (Eplerenone Spirig HC).

L'iperico (medicamento fitoterapeutico contro i stati depressivi), la rifampicina (Rimactan[®], nel trattamento di infezioni batteriche), la carbamazepina (per es. Tegretol[®]), la fenitoina (Phenydan[®]) e il fenobarbitale (per es. Luminal[®]) (usati tra l'altro nel trattamento di attacchi convulsivi) possono favorire la degradazione di Eplerenone Spirig HC e attenuarne l'effetto. La somministrazione concomitante con Eplerenone Spirig HC è perciò sconsigliata.

Bisogna controllare la funzione renale prima di iniziare una terapia contemporanea con antireumatici (medicamenti contro i dolori e le infiammazioni) e Eplerenone Spirig HC.

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

Durante il trattamento, è possibile che compaiano vertigini o svenimenti; pertanto, finché non siano noti gli effetti collaterali del trattamento, si consiglia cautela durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

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

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

Si può assumere Eplerenone Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Eplerenone Spirig HC può essere somministrato durante la gravidanza solo su esplicita indicazione del medico. Si consiglia di non assumere Eplerenone Spirig HC durante l'allattamento.

Informi il Suo medico se è incinta, se prevede una gravidanza o se allatta.

Come usare Eplerenone Spirig HC?

Il suo medico le darà le informazioni necessarie sull'assunzione corretta di Eplerenone Spirig HC.

Eplerenone Spirig HC viene usualmente prescritto in combinazione con una terapia standard. La posologia usuale 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. Prenda le compresse rivestite con film senza masticarle con un bicchiere d'acqua.

I suoi valori di potassio nel siero devono essere controllati prima della terapia con Eplerenone Spirig HC. Anche in seguito, i valori di potassio devono essere controllati regolarmente, per es. dopo un



aggiustamento della dose. In base al risultato il vostro medico cambierà eventualmente la posologia di Eplerenone Spirig HC.

Se ha preso più compresse rivestite con film:

Se ha assunto più compresse rivestite con film del dovuto, informi subito il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Eplerenone Spirig HC:

Se si è dimenticato di prendere una compressa rivestita con film, non supplisca alla dimenticanza. Prenda la prossima compressa rivestita con film all'ora abituale.

L'impiego e la sicurezza di Eplerenone Spirig HC 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 Eplerenone Spirig HC?

In seguito all'assunzione di Eplerenone Spirig HC 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)

Infiammazione della pelvi renale, infiammazione 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, infiammazione 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» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Eplerenone Spirig HC?

Principi attivi

Compresa rivestita con film da 25 mg di eplerenone

1 compresa rivestita con film contiene 25 mg di eplerenone.

Compresa rivestita con film da 50 mg di eplerenone

1 compresa rivestita con film contiene 50 mg di eplerenone.

Sostanze ausiliarie

Compresa rivestita con film da 25 mg di eplerenone

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, ipromellosa, sodio laurilsolfato, talco, magnesio stearate.

Film: Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000

Compresa rivestita con film da 50 mg di eplerenone

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, ipromellosa, sodio laurilsolfato, talco, magnesio stearate.

Film: Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000

Numero dell'omologazione

66155 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Eplerenone Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Eplerenone Spirig HC 25 mg: confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film.

Eplerenone Spirig HC 50 mg: confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

