

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.

Eplérénone Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Eplérénone Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Eplérénone Sandoz 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.

Eplérénone Sandoz 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 Eplérénone Sandoz ne doit-il pas être pris?

Eplérénone Sandoz 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'Eplérénone Sandoz.
- 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'Eplérénone Sandoz 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 de Eplérénone Sandoz?

La prise d'Eplérénone Sandoz 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.

L'utilisation simultanée d'Eplérénone Sandoz 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[®], Quilonorm[®], médicaments contre les maladies maniaco-dépressives), de ciclosporine (Sandimmun[®]) ou de tacrolimus (Prograf[®]) (médicaments qui influencent la réponse immunitaire, par ex. après une transplantation d'organes) doit être évitée.

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

Le millepertuis (médicament phytothérapeutique contre les états dépressifs), la rifampicine (Rimactan[®], pour traiter les infections bactériennes), la carbamazépine (par ex. Tegretol[®]), la phénytoïne (Phenydan[®]) et le phénobarbital (par ex. Luminal[®]) (entre autres utilisés pour traiter les crises convulsives) peuvent accélérer la dégradation d'Eplérénone Sandoz, diminuant ainsi son effet. En conséquence, une administration concomitante d'Eplérénone Sandoz 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 Eplérénone Sandoz.

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 des 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
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Eplérénone Sandoz comprimés pelliculés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Eplérénone Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse, Eplérénone Sandoz 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 Eplérénone Sandoz?

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

Eplérénone Sandoz 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 Eplérénone Sandoz. 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'Eplérénone Sandoz.

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 Eplérénone Sandoz

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'Eplérénone Sandoz 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 Eplérénone Sandoz peut-il provoquer?

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

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la 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 Eplérénone Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 25 mg ou 50 mg d'éplérénone comme principe actif.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, laurilsulfate de sodium, talc, magnésium stéarate, polysorbate 80, macrogol 400, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

66163 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Eplérénone Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Eplérénone Sandoz 25 mg: emballages de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Eplérénone Sandoz 50 mg: emballages de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

