

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Eplerenon-Mepha, Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Eplerenon-Mepha und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Eplerenon-Mepha gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche selektive Aldosteron-Antagonisten genannt werden. Aldosteron ist eine vom Körper produzierte Substanz, die an der Regulierung des Blutdruckes und der Herzfunktion beteiligt ist.

Eplerenon-Mepha wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:

1. Falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche oder
2. falls Sie trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Symptome haben.

Wann darf Eplerenon-Mepha nicht angewendet werden?

Eplerenon-Mepha darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie auf den Wirkstoff Eplerenon oder einen Hilfsstoff von Eplerenon-Mepha Filmtabletten allergisch sind,
- Wenn Sie an einer Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut) leiden.
- Wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leberfunktion haben.
- Wenn Sie kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel, z.B. mit dem Wirkstoff Spironolacton) oder Arzneimittel, die die Verstoffwechselung von Eplerenon-Mepha beeinträchtigen wie z.B. Itraconazol (Sporanox®), Ketoconazol (Nizoral®), Ritonavir (Norvir®), Nelfinavir (Viracept®) oder Clarithromycin (Klacid®) einnehmen.
- Wenn Sie an erhöhtem Blutdruck (Hypertonie) leiden und kaliumhaltige Präparate einnehmen oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte verwenden.
- Wenn Sie bereits eine Kombination von Arzneimitteln zur Behandlung von gewissen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (sogenannte ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptor-Blocker) einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Eplerenon-Mepha Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eplerenon-Mepha ist erforderlich,

wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist, wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) oder bereits älter sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann Ihre Kaliumwerte regelmässig überprüfen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen einnehmen.



Die gleichzeitige Anwendung von Eplerenon-Mepha mit anderen Arzneimitteln wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beurteilt werden, um unerwünschte Wechselwirkungen möglichst zu verhindern.

Die gleichzeitige Einnahme von Lithium (z.B. Lithiofor[®], Quilonorm[®], Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankungen), Ciclosporin (Sandimmun[®]) oder Tacrolimus (Prograf[®]) (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems z.B. nach Organtransplantation) sollte vermieden werden.

Erythromycin (z.B. Erythrocin[®], zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (Invirase[®], eine antivirale Substanz, welche zur HIV-Behandlung eingesetzt wird), Amiodaron (Cordarone[®], zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Diltiazem (Dilzem[®]) und Verapamil (Isoptin[®]) (u.a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) sowie Fluconazol (Diflucan[®], zur Behandlung von Pilzinfektionen) hemmen den Abbauweg von Eplerenon-Mepha. In der Kombination sollte eine maximale Dosis von 25 mg Eplerenon (Eplerenon-Mepha) nicht überschritten werden.

Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen depressive Verstimmung), Rifampicin (Rimactan[®], zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Carbamazepin (z.B. Tegretol[®]), Phenytoin (Phenydan[®]) und Phenobarbital (z.B. Luminal[®]) (u.a. zur Behandlung von Krampfanfällen) können den Abbau von Eplerenon-Mepha beschleunigen und dadurch die Wirkung abschwächen. Eine gemeinsame Gabe mit Eplerenon-Mepha wird deshalb nicht empfohlen.

Vor der gleichzeitigen Behandlung von Antirheumatika (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung) und Eplerenon-Mepha muss die Nierenfunktion überprüft werden.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Da während der Behandlung Schwindel oder Ohnmacht auftreten können, ist beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten bis Begleiterscheinungen der Behandlung bekannt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Eplerenon-Mepha Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Eplerenon-Mepha Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Eplerenon-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Eplerenon-Mepha sollte während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden. Eine Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sie schwanger sind, es werden möchten oder wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Eplerenon-Mepha?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die korrekte Einnahme von Eplerenon-Mepha informieren.

Eplerenon-Mepha wird üblicherweise in Kombination mit einer Standardtherapie verschrieben. Die übliche Dosierung beträgt 50 mg einmal täglich, wobei die Behandlung mit 25 mg, einmal täglich, begonnen und die Dosierung dann langsam während vier Wochen auf 50 mg, einmal täglich, gesteigert wird. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Vor Beginn der Therapie mit Eplerenon-Mepha müssen Ihre Kaliumwerte im Blut überprüft werden. Danach müssen Ihre Kaliumwerte weiterhin kontrolliert werden, z.B. bei Dosisänderungen. Abhängig vom Ergebnis



wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung von Eplerenon-Mepha eventuell verändern.

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben

Falls Sie mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon-Mepha vergessen haben:

Wenn Sie eine Filmtablette vergessen haben einzunehmen, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach. Nehmen Sie die nächste Filmtablette zum nächstfolgenden gewohnten Zeitpunkt ein.

Die Anwendung und Sicherheit von Eplerenon-Mepha bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Eplerenon-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Eplerenon-Mepha auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Infektion, erhöhte Kaliumwerte im Blut (mit möglichen Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen), Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung), Schwindel, Ohnmacht, Herzinfarkt, zu tiefer Blutdruck, Husten, Durchfall, Übelkeit, Verstopfung, Juckreiz, Muskelkrämpfe, Schmerzen des Bewegungsapparats, Nierenfunktionsstörungen und erhöhte Harnstoffwerte im Blut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Nierenbeckenentzündung, Entzündung im Rachenbereich, Unterfunktion der Schilddrüse, erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride), Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut, Herzbeschwerden wie Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) und Herzschwäche (Linksherzinsuffizienz), Kreislaufstörungen beim Stehen, Thrombose der Beinarterien, Blähungen, Erbrechen, Gallenblasenentzündung, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, Kraftlosigkeit, Unwohlsein, erhöhte Kreatininwerte im Blut (was auf Nierenprobleme hinweisen kann) und erhöhte Blutzuckerwerte.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Ausschlag, Schwellungen insbesondere im Bereich des Kopfes mit Schwellung der Zunge, der Augenlider etc. (Angioödem) und Vergrößerung der Brustdrüsen (beim Mann).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Eplerenon-Mepha enthalten?

Wirkstoffe



1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 25 mg resp. 50 mg Eplerenon.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat (E487), Talk, Magnesiumstearat.

Filmtablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk, gelbes und rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

66107 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Eplerenon-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eplerenon-Mepha 25 mg: Packungen zu 30 oder 100 Filmtabletten.

Eplerenon-Mepha 50 mg: Packungen zu 30 oder 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 3.3

