

Příbalová informace: informace pro pacienta

Apleria 25 mg potahované tablety
Apleria 50 mg potahované tablety
eplerenon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Aperia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aperia užívat
3. Jak se přípravek Aperia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aperia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aperia a k čemu se používá

Přípravek Aperia patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných selektivní blokátory aldosteronu. Tyto blokátory potlačují účinek aldosteronu, látky vytvářené v těle, která je důležitým regulátorem krevního tlaku a srdeční funkce. Zvýšené hladiny aldosteronu ve Vašem těle mohou způsobit změny vedoucí k srdečnímu selhání.

Aperia se používá v léčbě srdečního selhání k prevenci a snížení hospitalizace pokud:

1. jste právě prodělal(a) srdeční infarkt, v kombinaci s jinými léčivými přípravky určenými k léčbě srdečního selhání, nebo
2. máte přetrvávající mírné příznaky, bez ohledu na léčbu, kterou doposud dostáváte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aperia užívat

Neužívejte přípravek Aperia

- jestliže jste alergický(á) na eplerenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalemii)
- jestliže užíváte léčivé přípravky k vyloučení odstranění přebytečné vody z organismu (draslík šetřící diuretika)
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin
- jestliže máte těžké onemocnění jater
- jestliže používáte léky k léčbě plísňových onemocnění (ketokonazol nebo itraconazol)
- jestliže užíváte léčivé přípravky k léčbě infekce HIV (ritonavir nebo nelfinavir)
- jestliže užíváte antibiotika, používaná k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin nebo telithromycin),
- jestliže užíváte nefazodon, používaný k léčbě deprese

- jestliže současně užíváte léčivé přípravky k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku (takzvané inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátory receptoru pro angiotenzin (ARB)).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aperia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater (viz též „Neužívejte přípravek Aperia“),
- jestliže užíváte lithium (obvykle používané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha),
- jestliže užíváte takrolimus nebo cyklosporin (používané k léčbě onemocnění kůže, jako je psoriáza nebo ekzém, a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost eplerenonu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Aperia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Itrakonazol nebo ketokonazol (používané k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, nelfinavir (protivirová léčiva k léčbě infekce HIV), klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí) nebo nefazodon (používaný k léčbě deprese), protože tyto přípravky mohou zpomalit rozkládání přípravku Aperia a prodloužit tak jeho účinek v organismu.
- Draslík šetřící diuretika (léčivé přípravky k vyloučení přebytečné vody z organismu) a doplňky stravy obsahující draslík (tablety s obsahem soli), protože tyto přípravky zvětšují riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátory receptorů pro angiotenzin (ARB) v kombinaci (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, některých onemocnění srdce nebo ledvin), neboť mohou zvýšit riziko vysokých hladin draslíku v krvi.
- Lithium (obvykle podávané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha). Bylo zjištěno, že používání lithia společně s diuretiky a inhibitory ACE (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění) způsobuje výrazné zvýšení hladin lithia v krvi, což může vyvolat následující nežádoucí účinky: nechutenství, poškození zraku, únava, svalová slabost a svalové záškuby.
- Cyklosporin nebo takrolimus (používané k léčbě onemocnění kůže, jako je lupénka nebo ekzém, a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci). Tyto přípravky mohou zapříčinit potíže s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSA – některé léky k léčbě bolesti, jako např. ibuprofen, které ulevují od bolesti, ztuhlosti a zánětu). Tyto přípravky mohou vést k potížím s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Trimethoprim (používaný k léčbě bakteriálních infekcí) může zvětšit riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Alfa-1 blokátory jako např. prazosin nebo alfuzosin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a některých onemocnění prostaty), mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závratí při vstávání.
- Tricyklická antidepresiva jako je např. amitriptylin nebo amoxapin (používané k léčbě depresí), antipsychotika (nazývané též neuroleptika) jako je např. chlorpromazin nebo haloperidol (používané k léčbě duševních poruch), amifostin (používaný během chemoterapie při léčbě rakoviny) a baklofen (používaný k léčbě svalových spazmů). Tyto přípravky mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závratí při vstávání.
- Glukokortikoidy jako např. hydrokortison nebo prednison (používané k léčbě zánětu a některých onemocnění kůže), a tetrakosaktid (používaný převážně k diagnóze a léčbě poruch kůry nadledvinek) mohou zmenšit účinek eplerenonu na snížení krevního tlaku.

- Digoxin (používaný k léčbě onemocnění srdce). Hladiny digoxinu v krvi se mohou snížit při současném užívání s eplerenonem.
- Warfarin (látka snižující srážlivost krve): Opatrnosti je třeba při užívání warfarinu, protože vysoké hladiny warfarinu v krvi mohou ovlivnit účinky eplerenonu na organismus.
- Erythromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), sachinavir (přípravek k léčbě virových infekcí používaný k léčbě HIV infekce), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), amiodaron, diltiazem a verapamil (používané k léčbě onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku) zpomalují rozkládání eplerenonu a tím prodlužují jeho účinek v organismu.
- Třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek), rifampicin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používané mj. k léčbě epilepsie) mohou zrychlit rozkládání eplerenonu a snížit tak jeho účinek v organismu.

Přípravek Apleria s jídlem a pitím

Přípravek Apleria lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinek přípravku Apleria nebyl u těhotných žen zkoumán.

Není známo, zda se eplerenon vylučuje do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda je nutné ukončit kojení, nebo přerušit užívání přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Apleria můžete pociťovat závratě. Pokud se tak stane, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Apleria obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Apleria užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Apleria se mohou užívat s jídlem nebo nalačno. Tablety spolkněte celé a zapijte dostatečně velkým množstvím vody.

Přípravek Apleria se obvykle podává v kombinaci s dalšími léky na srdeční selhání, jako jsou např. beta-blokátory. Obvyklá počáteční dávka je jedna 25mg tableta 1x denně, která se přibližně za 4 týdny zvyšuje na 50 mg 1x denně (buď jedna 50mg tableta nebo dvě 25mg tablety). Maximální dávka je 50 mg denně.

Před zahájením léčby přípravkem Apleria, v prvním týdnu léčby, za měsíc po zahájení léčby nebo při každé změně dávky se má stanovit hladina draslíku v krvi. V závislosti na hladině draslíku v krvi může lékař dávku přípravku Apleria upravit.

Pokud trpíte mírným onemocněním ledvin, máte začít dávkou 25 mg každý den. Pokud trpíte středně těžkým onemocněním ledvin, máte začít dávkou 25 mg obden. Tyto dávky mohou být upraveny, pokud to lékař doporučí na základě výsledků hladin draslíku v krvi. U pacientů s těžkým onemocněním ledvin se podávání přípravku Apleria nedoporučuje.

U pacientů s mírným až středně těžkým onemocněním jater není nutná úprava počáteční dávky. Trpíte-

li onemocnění ledvin či jater, bude Vám častěji kontrolována hladina draslíku v krvi (viz také "Neužívejte přípravek Apleria").

U starších pacientů: není nutná úprava počáteční dávky.

U dětí a dospívajících: podávání přípravku Apleria se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apleria, než jste měl(a)

Užijete-li větší množství přípravku Apleria, než jste měl(a), informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Po užití většího množství přípravku Apleria se nejčastěji mohou objevit příznaky jako je nízký krevní tlak (projevující se točením hlavy, závratěmi, rozmazaným viděním, slabostí, náhlou ztrátou vědomí) nebo hyperkalemie - vysoká hladina draslíku v krvi (projevující se svalovými křečemi, průjemem, pocitem na zvracení, závratěmi nebo bolestí hlavy).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apleria

Pokud již téměř nastal čas užít další tabletu, předchozí zapomenutou tabletu vynechejte a užijte rovnou další tabletu ve stanovený čas.

Jestliže zbývá více než 12 hodin do užití další tablety, vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte v užívání tablet jako dříve.

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apleria

Je důležité užívat přípravek Apleria podle doporučení lékaře do doby, než lékař doporučí léčbu ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc**:

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla
- obtížné polykání
- kopřivka a obtížné dýchání

Jedná se o příznaky angioneurotického edému, méně častého (může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů) nežádoucího účinku.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina draslíku v krvi (příznaky zahrnují svalové křeče, průjem, pocit na zvracení, závrať nebo bolest hlavy)
- závrať
- mdloby
- zvýšené hladiny cholesterolu v krvi
- nespavost (poruchy spánku)
- bolest hlavy
- onemocnění srdce, např. nepravidelný srdeční tep a srdeční selhání
- kašel
- zácpa
- nízký krevní tlak
- průjem
- pocit na zvracení

- zvracení
- porucha funkce ledvin
- vyrážka
- svědění
- svalové křeče
- bolest zad
- pocit slabosti
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi, což může ukazovat na potíže s ledvinami

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- infekce
- zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie)
- nízké hladiny sodíku v krvi
- dehydratace
- zvýšené hladiny triacylglycerolů (krevních tuků) v krvi
- rychlý srdeční tep
- zánět žlučníku
- pokles krevního tlaku, který může způsobit závrať při vstávání
- trombóza (krevní sraženina) v dolní končetině
- bolest v krku
- plynatost
- snížená funkce štítné žlázy
- zvýšení hladiny glukózy v krvi
- snížení citlivosti na dotek
- zvýšené pocení
- bolesti svalů
- pocit celkové nepohody
- zánět ledvin
- zvětšení prsů u mužů
- změny ve výsledcích krevních testů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apleria uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aperia obsahuje

- Léčivou látkou je eplerenon. Jedna tableta obsahuje 25 mg nebo 50 mg eplerenonu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, magnesium-stearát a natrium-lauryl-sulfát v jádru tablety a hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 a žlutý oxid železitý (E172) v potahové vrstvě tablety. Přípravek Aperia obsahuje laktosu a sodík (viz bod 2).

Jak přípravek Aperia vypadá a co obsahuje toto balení

25 mg: žlutá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „25“ na jedné straně. Rozměry: průměr 6 mm.

50 mg: žlutá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „50“ na jedné straně. Rozměry: průměr 7,5 mm.

Přípravek Aperia je dostupný v krabičce obsahující:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 a 100 potahovaných tablet v blistru.
- 10 × 1, 20 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 90 × 1 a 100 × 1 potahovaných tablet v jednodávkovém perforovaném blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Аплериа 25 mg филмирани таблетки Аплериа 50 mg филмирани таблетки
Česká republika, Estonsko	Aperia
Dánsko, Norsko	Eplerenon Krka
Francie	Eplerenone Krka 25 mg comprimé pelliculé Eplerenone Krka 50 mg comprimé pelliculé
Chorvatsko	Aperia 25 mg filmom obložene tablete Aperia 50 mg filmom obložene tablete
Irsko	Eplerenone Krka 25 mg film-coated tablets Eplerenone Krka 50 mg film-coated tablets
Island	Eplerenon Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Eplerenon Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur
Itálie	Eplerenone Krka
Kypr, Řecko	Aperia 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Aperia 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Litva	Aperia 25 mg plėvele dengtos tabletės Aperia 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Aperia 25 mg apvalkotās tabletes Aperia 25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Eplerenon Krka 25 mg filmtabletta Eplerenon Krka 50 mg filmtabletta

Nizozemsko	Eplerenon Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eplerenon Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Polsko	Enplerasa
Rakousko	Eplerenon HCS 25 mg filmtabletten Eplerenon HCS 50 mg filmtabletten
Rumunsko	Apleria 25 mg comprimate filmate Apleria 50 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Apleria 25 mg filmom obalené tablety Apleria 50 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Enplerasa 25 mg filmsko obložene tablete Enplerasa 50 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Eplerenon Krka 25 mg comprimidos recubiertos noc pelicula EFG Eplerenon Krka 50 mg comprimidos recubiertos noc pelicula EFG
Švédsko	Eplerenon Krka 25 mg filmdragerade tabletter Eplerenon Krka 50 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie	Eplerenone Krka [25/50] mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 12. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).