

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eplerenon – 1 A Pharma® 25 mg

Filmtabletten

Eplerenon – 1 A Pharma® 50 mg

Filmtabletten

Eplerenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Eplerenon – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon – 1 A Pharma beachten?**
 - 3. Wie ist Eplerenon – 1 A Pharma einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Eplerenon – 1 A Pharma aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Eplerenon – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Eplerenon – 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Eplerenon. Eplerenon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bekannt sind. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, einer körpereigenen Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. In hohen Konzentrationen kann Aldosteron Veränderungen in Ihrem Körper bewirken, die zu einer Schwächung des Herzmuskels führen.

Eplerenon – 1 A Pharma 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon – 1 A Pharma beachten?

Eplerenon – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Eplerenon oder einen der** in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen **erhöhten Kaliumspiegel** im Blut (Hyperkaliämie) haben
- wenn Sie eine **Gruppe von Arzneimitteln** anwenden, **die Ihnen hilft, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden** (kaliumsparende Diuretika)
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** (Ketoconazol oder Itraconazol) anwenden
- wenn Sie **antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion** (Nelfinavir oder Ritonavir) anwenden
- wenn Sie **Antibiotika** zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) anwenden

- wenn Sie **Nefazodon** zur Behandlung von Depressionen anwenden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten **Herzkrankheiten oder Bluthochdruck** (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym[ACE]-Hemmer und einen Angiotensinrezeptor-Blocker [ARB]) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eplerenon – 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie an einer **Nieren- oder Lebererkrankung** leiden (siehe Abschnitt „Eplerenon – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie **Lithium** einnehmen (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden)
- wenn Sie **Tacrolimus oder Ciclosporin** anwenden (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z.B. Psoriasis oder Ekzeme, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Eplerenon – 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Eplerenon – 1 A Pharma als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Eplerenon – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- **Itraconazol oder Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), **Ritonavir**, **Nelfinavir** (antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), **Clarithromycin**, **Telithromycin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder **Nefazodon** (zur Behandlung von Depressionen), da diese Arzneimittel den Abbau von Eplerenon verzögern und so dessen Wirkungen auf den Körper verlängern
- **kaliumsparende Diuretika** (Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden) und **Kaliumpräparate** („Salztabletten“), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen
- **ACE-Hemmer** und **Angiotensinrezeptor-Blocker (ARB) gemeinsam** (diese werden zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten

- Nierenstörungen angewendet), da diese Arzneimittel das Risiko von hohen Kaliumspiegeln im Blut erhöhen können
- **Lithium** (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden). Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) dazu führt, dass die Blutspiegel von Lithium zu hoch werden, was zu Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Muskelzucken führen kann.
 - **Ciclosporin** oder **Tacrolimus** (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzeme, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
 - **Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** (NSAR – bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, das zur Verminderung von Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen eingesetzt wird). Diese Arzneimittel können Nierenprobleme verursachen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
 - **Trimethoprim** (zur Behandlung bakterieller Infektionen) kann das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

- **Alpha-1-Blocker**, wie z. B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden), können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- **Trizyklische Antidepressiva**, wie z. B. Amitriptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), **Antipsychotika** (auch als **Neuroleptika** bekannt), wie z. B. Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung von psychischen Problemen), **Amifostin** (eingesetzt im Rahmen einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und **Baclofen** (zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- **Glukokortikoide**, wie z. B. Hydrokortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten), und **Tetracosactid** (hauptsächlich angewendet zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von Eplerenon vermindern.
- **Digoxin** (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden). Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplerenon eingenommen wird.

- **Warfarin** (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel). Es ist Vorsicht geboten, wenn Warfarin angewendet wird, da hohe Blutspiegel von Warfarin die Wirkung von Eplerenon auf den Körper verändern können.
- **Erythromycin** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), **Saquinavir** (antivirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), **Amiodaron**, **Diltiazem** und **Verapamil** (zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck) verzögern den Abbau von Eplerenon und verlängern dadurch die Wirkung von Eplerenon auf den Körper.
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel), **Rifampicin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen), **Carbamazepin**, **Phenytoin** und **Phenobarbital** (u. a. zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von Eplerenon beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von Eplerenon – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eplerenon – 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Auswirkungen von Eplerenon während einer Schwangerschaft wurden am Menschen nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich nach der Einnahme von Eplerenon – 1 A Pharma schwindlig fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Eplerenon – 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose** (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Eplerenon – 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eplerenon – 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Eplerenon – 1 A Pharma Filmtabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

Eplerenon – 1 A Pharma wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche (z. B. Betablocker) gegeben. Die übliche **Anfangsdosis beträgt 1 Tablette zu 25 mg einmal täglich**. Nach etwa 4 Wochen erfolgt eine **Erhöhung auf 50 mg einmal täglich** (entweder 1 Tablette zu 50 mg oder 2 Tabletten zu 25 mg). Die maximale Dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit Eplerenon – 1 A Pharma, im Laufe der 1. Woche und 1 Monat nach Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosisänderung muss der Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmt werden. Abhängig vom Kaliumspiegel in Ihrem Blut kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden.

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit 1 Tablette zu 25 mg einmal täglich beginnen. Falls Sie eine mäßige Nierenerkrankung haben,

sollten Sie mit 1 Tablette zu 25 mg jeden 2. Tag beginnen. Diese Dosen können nach Empfehlung Ihres Arztes und abhängig von Ihrem Kaliumspiegel im Blut entsprechend angepasst werden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung wird eine Anwendung von Eplerenon – 1 A Pharma nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Lebererkrankungen ist keine Veränderung der Anfangsdosis nötig.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann es nötig sein, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut öfter bestimmt werden muss (siehe Abschnitt 2 unter „Eplerenon – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten

Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Kinder und Jugendliche

Eplerenon – 1 A Pharma wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie zu viel von Ihrem Arzneimittel genommen haben, werden die wahrscheinlichsten Symptome ein niedriger Blutdruck (mit Beschwerden wie Benommenheit im Kopf, Schwindel, verschwommenes Sehen, Schwächegefühl oder plötzlicher Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon – 1 A Pharma vergessen haben

Wenn es fast schon Zeit für Ihre nächste Tablette ist, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette zum normalen Zeitpunkt ein.

Andernfalls nehmen Sie die Tablette dann ein, wenn Sie es bemerkt haben, falls es noch mehr als 12 Stunden bis zur nächsten Einnahme sind. Kehren Sie anschließend zur üblichen Einnahme Ihres Arzneimittels zurück.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon – 1 A Pharma abbrechen

Es ist wichtig, dass Eplerenon – 1 A Pharma wie verordnet so lange weiter eingenommen wird, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn es zu einer der nachfolgend genannten Erscheinungen kommt, **müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen:**

- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Hals
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems, eine gelegentliche Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen)
- Schwindel
- Bewusstseinsverlust
- erhöhte Werte von Cholesterin im Blut

- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden, z. B. Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, was auf Nierenprobleme hinweisen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion

- Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhte Werte von Triglyceriden (Fettstoffe) im Blut
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- schneller Herzschlag
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Skelettmuskelschmerzen
- allgemeines Unwohlsein
- Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brust beim Mann
- Veränderungen bei einigen Bluttestergebnissen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eplerenon – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eplerenon – 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Eplerenon.
 - Jede Filmtablette enthält 25 mg Eplerenon.
 - Jede Filmtablette enthält 50 mg Eplerenon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Polysorbat 80, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Eplerenon – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Eplerenon – 1 A Pharma 25 mg:

Hellgelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten haben die Prägung „E9RN“ auf der einen und „25“ auf der anderen Tablettenseite.

Eplerenon – 1 A Pharma 50 mg:

Hellgelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm. Die Tabletten haben die Prägung „E9RN“ auf der einen und „50“ auf der anderen Tablettenseite.

Die Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in eine Faltschachtel eingelegt sind.

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Synthon Hispania, S.L.

c/ Castelló, 1

Sant Boi de Llobregat 08830,

Barcelona

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Eplerenon – 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Eplerenon – 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten
Frankreich	EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé EPLERENONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
Irland	Eplerenone Rowex 25 mg Film-coated tablets Eplerenone Rowex 50 mg Film-coated tablets
Lettland	Plecard 25 mg apvalkotās tabletes Plecard 50 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Eplerenon Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Eplerenon Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
Nordirland	Eplerenone 25 mg Film-coated Tablets Eplerenone 50 mg Film-coated Tablets

Schweden	Eplerenone Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter Eplerenone Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter
Slovenien	Elreptic 25 mg filmsko obložene tablete Elreptic 50 mg filmsko obložene tablete
Slowakei	Eplerenon Sandoz 25 mg filmom obalené tablety Eplerenon Sandoz 50 mg filmom obalené tablety
Tschechien	Eplerenon Sandoz 25 mg Eplerenon Sandoz 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.