

## Prospecto: información para el usuario

### Eplerenona Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Eplerenona Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Eplerenona Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eplerenona Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Eplerenona Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Eplerenona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes selectivos de la aldosterona. Estos bloqueantes inhiben la acción de la aldosterona, una sustancia que produce el organismo y que controla la tensión sanguínea y la función cardíaca. Niveles elevados de aldosterona pueden producir cambios en su organismo que desemboquen en insuficiencia cardíaca.

Eplerenona se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca para prevenir el empeoramiento y reducir la hospitalización si tiene:

- un infarto de miocardio reciente, en combinación con otros medicamentos que se utilizan para tratar su insuficiencia cardíaca, o
- síntomas leves persistentes, a pesar del tratamiento que ha estado recibiendo hasta el momento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Aurovitas Spain

##### No tome Eplerenona Aurovitas Spain

- si es **alérgico a eplerenona o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene **niveles elevados de potasio** en su sangre (hiperpotasemia).
- si está tomando **medicamentos de grupos que le ayuden a eliminar el exceso de líquidos en el organismo** (diuréticos ahorradores de potasio).
- si tiene **insuficiencia renal grave**.
- si tiene **insuficiencia hepática grave**.
- si está **tomando medicamentos utilizados para tratar infecciones causadas por hongos** (ketoconazol o itraconazol).
- si está tomando **medicamentos antivirales para el tratamiento del VIH** (ritonavir o nelfinavir).
- si está **tomando antibióticos** utilizados para tratar infecciones bacterianas (claritromicina o telitromicina).

- si está **tomando nefazodona** para tratar la depresión.
- si está tomando a la vez medicamentos utilizados para tratar ciertos trastornos del corazón o hipertensión (como son los inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA)).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Eplerenona Aurovitas Spain:

- si tiene una **enfermedad de riñón o de hígado** (ver también “No tome Eplerenona Aurovitas Spain”).
- si está **tomando litio** (utilizado normalmente para trastornos maniaco depresivos, también llamado trastorno bipolar).
- si está **tomando tacrolimus o ciclosporina** (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema, y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de eplerenona en niños y adolescentes.

### Uso de Eplerenona Aurovitas Spain con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **Itraconazol o ketoconazol** (utilizados para tratar infecciones por hongos), **ritonavir, nelfinavir** (medicamentos antivirales para tratar el VIH), **claritromicina, telitromicina** (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o **nefazodona** (utilizados para tratar la depresión), ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de eplerenona, y por tanto prolongan su efecto en el organismo.
- **Diuréticos ahorradores de potasio** (medicamentos que le ayudan a eliminar el exceso de líquido en el organismo, como espironolactona, amilorida y triamtereno) y **suplementos de potasio** (comprimidos de sal), ya que estos medicamentos aumentan el riesgo de producir niveles elevados de potasio en su sangre.
- Inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) a la vez (que se utilizan para tratar la presión sanguínea elevada, enfermedad cardíaca o ciertas enfermedades del riñón) ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en la sangre.
- **Litio** (utilizado normalmente para trastorno maniaco depresivo, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la presión arterial elevada y la enfermedad cardíaca) ha demostrado ocasionar niveles demasiado elevados de litio en sangre, que pueden causar los siguientes efectos adversos: pérdida de apetito; alteraciones de la visión; cansancio; debilidad muscular; calambres musculares.
- **Ciclosporina o tacrolimus** (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema, y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados). Estos medicamentos pueden causar problemas de riñón y por tanto aumentar el riesgo de que se produzcan niveles elevados de potasio en su sangre.
- **Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos** (AINEs – ciertos analgésicos como ibuprofeno, utilizados para aliviar el dolor, rigidez e inflamación). Estos medicamentos pueden causar problemas de riñón y por tanto aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en su sangre.
- **Trimetoprim** (utilizado para tratar infecciones bacterianas) puede aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en su sangre.
- **Bloqueantes alfa-1**, como prazosina o alfuzosina (utilizados para tratar la presión arterial elevada y ciertas enfermedades de la próstata) pueden llevar a una disminución de la presión arterial y a la aparición de mareos al levantarse.
- **Antidepresivos tricíclicos** (como amitriptilina o amoxapina) (para el tratamiento de la depresión), **antipsicóticos** (también conocidos como **neurolépticos**) (como clorpromazina o haloperidol) (para el tratamiento de trastornos psiquiátricos), **amifostina** (utilizado durante la quimioterapia del cáncer)

- y **baclofeno** (utilizado para tratar espasmos musculares). Estos medicamentos pueden llevar a una disminución de la presión arterial y a la aparición de mareos al levantarse.
- **Glucocorticoides** (como hidrocortisona o prednisona) (utilizados para tratar la inflamación y ciertas enfermedades de la piel) y **tetracosactida** (utilizado principalmente para diagnosticar y tratar enfermedades de la corteza adrenal) puede reducir el efecto reductor de la presión arterial de eplerenona.
  - **Digoxina** (utilizado en el tratamiento de enfermedades del corazón). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con eplerenona.
  - **Warfarina** (un medicamento anticoagulante): Se requiere precaución cuando se toma warfarina debido a que niveles elevados de warfarina en la sangre pueden ocasionar cambios en el efecto de eplerenona en el cuerpo.
  - **Eritromicina** (utilizado para tratar infecciones bacterianas), **saquinavir** (medicamento antiviral para el tratamiento del VIH), **fluconazol** (utilizado para tratar infecciones por hongos), **amiodarona**, **diltiazem** y **verapamilo** (para el tratamiento de problemas del corazón y presión arterial alta) reducen el metabolismo de eplerenona prolongando por tanto el efecto de eplerenona en el organismo.
  - **Hierba de San Juan** (planta medicinal), **rifampicina** (utilizado para tratar infecciones bacterianas), **carbamazepina**, **fenitoína** y **fenobarbital** (utilizado, entre otros, para tratar la epilepsia) pueden aumentar el metabolismo de eplerenona y por tanto reducir su efecto.

### **Toma de Eplerenona Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

Eplerenona puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha evaluado el efecto de eplerenona durante el embarazo en humanos. Se desconoce si eplerenona se elimina en la leche materna. El médico decidirá con usted si se interrumpe la lactancia o si se suspende el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tras tomar eplerenona puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

### **Eplerenona Aurovitas Spain contiene lactosa monohidrato**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Eplerenona Aurovitas Spain contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Eplerenona Aurovitas Spain**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de eplerenona pueden tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros con agua abundante.

Eplerenona se administra normalmente junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, p. ej., beta-bloqueantes. La **dosis inicial** recomendada es **un comprimido de 25 mg una vez al día, aumentando**

posteriormente tras unas 4 semanas **a 50 mg diarios** (tomando un comprimido de 50 mg o dos comprimidos de 25 mg). La dosis máxima es de 50 mg diarios.

Se deben medir los niveles de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con eplerenona, durante la primera semana y al mes después de iniciar el tratamiento o tras un cambio en la dosis. Su médico podrá ajustar la dosis en función de sus niveles de potasio en sangre. Esto es especialmente importante si es una persona de edad avanzada, tiene una enfermedad de riñón o diabetes, ya que tiene un mayor riesgo de tener niveles de potasio altos.

Si tiene una insuficiencia renal leve, debe iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día y si tiene una insuficiencia renal moderada, debe iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg en días alternos. Estas dosis se podrán ajustar, si su médico se lo indica, y de acuerdo a sus niveles de potasio sanguíneos.

Los comprimidos de eplerenona no están recomendados en pacientes con enfermedad renal grave.

No es necesario un ajuste de dosis inicial en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Si tiene problemas de hígado o riñón, puede ser necesario hacerle con más frecuencia determinaciones de potasio en sangre (ver también “No tome Eplerenona Aurovitas Spain”).

En ancianos: no se requiere un ajuste de la dosis inicial.

#### **Uso en niños y adolescentes**

En niños y adolescentes: eplerenona no está recomendado.

#### **Si toma más Eplerenona Aurovitas Spain del que debe**

Si toma más eplerenona de la que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más probables serán presión arterial baja (manifestada como una sensación de mareo, visión borrosa, debilidad, pérdida aguda de la consciencia) o hiperpotasemia, altos niveles de potasio en la sangre (manifestado por calambres musculares, diarrea, náuseas, mareo o dolor de cabeza).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Eplerenona Aurovitas Spain**

Si ya es casi la hora de tomar el siguiente comprimido, sáltese la dosis que ha olvidado y tome el comprimido siguiente a la hora que corresponda. De lo contrario, tome el comprimido en cuanto se acuerde, siempre que falten más de 12 horas hasta la hora de tomar el siguiente comprimido. Después, vuelva a tomar su medicamento de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Eplerenona Aurovitas Spain**

Es importante seguir tomando eplerenona como le indicaron, a menos que su médico le indique que cese el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si se produce alguno de los siguientes:

##### **Busque atención médica inmediatamente**

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- ampollas y dificultad para respirar

Estos son los síntomas del angioedema, un efecto adverso poco frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

Efectos adversos **frecuentes**: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- niveles de potasio elevados en sangre (los síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza)
- mareos
- desmayo
- cantidades elevadas de colesterol en su sangre
- dificultad para dormir (insomnio)
- dolor de cabeza
- molestias cardíacas, como por ejemplo latidos irregulares e insuficiencia cardíaca
- tos
- estreñimiento
- tensión baja
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- función anormal de los riñones
- erupción
- picor
- dolor de espalda
- debilidad
- espasmos
- niveles aumentados de urea en sangre
- elevación de los niveles de creatinina en sangre que pueden indicar problemas renales

Efectos adversos **poco frecuentes**: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- infección
- aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia)
- deshidratación
- cantidades elevadas de triglicéridos (grasas) en su sangre
- bajos niveles de sodio en sangre
- latidos rápidos
- inflamación de la vesícula biliar
- bajada de la tensión que puede causar mareos al levantarse
- trombosis (coágulo sanguíneo) en la pierna
- dolor de garganta
- flatulencia
- hipotiroidismo
- aumento del azúcar en sangre
- disminución del sentido del tacto

- aumento de la sudoración
- malestar general
- dolor musculoesquelético
- inflamación del riñón
- aumento de las mamas en hombres
- cambios en algunos resultados de análisis de sangre

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Eplerenona Aurovitas Spain**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Eplerenona Aurovitas Spain**

- El principio activo es eplerenona. Cada comprimido contiene 50 mg de eplerenona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), hipromelosa (E464), laurilsulfato sódico, talco (E553b), estearato de magnesio (núcleo del comprimido); hipromelosa (E464), polisorbato 80 (E433), macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) (recubrimiento del comprimido).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película de color amarillo claro, redondo, biconvexo, con un diámetro de aproximadamente 8 mm. El comprimido está marcado con “E9RN” en una cara y “50” en la otra.

Eplerenona Aurovitas Spain está disponible en envases blíster de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ó 100 comprimidos; envases blíster unidos de 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, ó 100 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España.

**Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,  
08830 Barcelona  
España

**O**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Países Bajos

**O**

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, nº 19, Venda Nova,  
2700-487 Amadora  
Portugal

**O**

APL swift Services (Malta) Ltd.  
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)