

## Prospecto: información para el paciente

### Eplerenona Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenona

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

- Conserve este prospecto. 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Zentiva
3. Cómo tomar Eplerenona Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eplerenona Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Eplerenona Zentiva y para qué se utiliza

Eplerenona Zentiva pertenece al 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 Zentiva 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 utiliza 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 Zentiva

##### No tome Eplerenona Zentiva

- Si es alérgico a eplerenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles elevados de potasio en 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 las infecciones causadas por hongos (ketoconazol o itraconazol).

- Si está tomando medicamentos antivirales utilizados para tratar el 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 ciertas enfermedades cardíacas o hipertensión como son los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eplerenona Zentiva

- Si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver también “No tome Eplerenona Zentiva”).
- 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 ha sido establecida la seguridad y eficacia de eplerenona en niños y adolescentes.

### **Toma de Eplerenona Zentiva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar el SIDA), claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o nefazodona (utilizados para tratar la depresión), ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de Eplerenona Zentiva, y por tanto prolongan su efecto en el organismo.
- Diuréticos llamados ahorradores de potasio (medicamentos que le ayuden a eliminar el exceso de líquido en el organismo) o suplementos de potasio (comprimidos de sal), ya que estos medicamentos aumentan el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en sangre.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) 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 trastornos maniaco depresivos, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la tensión sanguínea elevada y la enfermedad cardíaca) ha demostrado ocasionar niveles, demasiado elevados, de litio en sangre que pueden causar las siguientes reacciones adversas: pérdida de apetito, alteraciones de la visión, cansancio, debilidad muscular y 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 renales y por tanto aumentar el riesgo de que se produzcan niveles elevados de potasio en 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 la sangre.
- Trimetoprim (utilizado para tratar las infecciones bacterianas) puede aumentar el riesgo de niveles

- elevados de potasio en la 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 tensión sanguínea y a la aparición de mareos al levantarse.
  - Antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o amoxapina (para el tratamiento de la depresión), antipsicóticos (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 tensión sanguínea 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) pueden reducir el efecto reductor de la tensión sanguínea de Eplerenona Zentiva.
  - Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con Eplerenona Zentiva.
  - Warfarina (un medicamento anticoagulante): se requiere precaución cuando se administren dosis de warfarina debido a que niveles elevados de warfarina en sangre pueden ocasionar modificaciones de Eplerenona Zentiva en el cuerpo.
  - Eritromicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas), saquinavir (medicamento antiviral para tratar infecciones por VIH), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), amiodarona, diltiazem y verapamilo (para el tratamiento de problemas cardíacos y tensión sanguínea elevada) por reducir el metabolismo de Eplerenona Zentiva prolongando por tanto el efecto de Eplerenona Zentiva 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 Zentiva y por tanto reducir su efecto.

### **Toma de Eplerenona Zentiva con alimentos**

Eplerenona Zentiva puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período 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 Zentiva durante el embarazo en humanos.

Se desconoce si eplerenona se excreta en la leche materna. El médico decidirá con usted si se interrumpe el tratamiento o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Eplerenona Zentiva 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.

## **3. Cómo tomar Eplerenona Zentiva**

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 Zentiva pueden tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros con agua abundante.

Eplerenona Zentiva se administra normalmente junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, por ejemplo, beta-bloqueantes. La dosis habitual inicial es un comprimido de 25 mg una vez al día, aumentando posteriormente tras unas 4 semanas a 50 mg diarios (un comprimido de 50 mg o dos comprimidos de 25 mg). El régimen de dosis máximo es de 50 mg al día.

Deben realizarse determinaciones de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con Eplerenona Zentiva, 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.

### **Pacientes con insuficiencia renal o hepática**

Si tiene una insuficiencia renal leve, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día y si tiene una insuficiencia renal moderada, deberá 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.

Eplerenona Zentiva no está recomendada 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 usted tiene alguna enfermedad del hígado o del riñón, puede ser necesario hacerle con más frecuencia determinaciones de potasio en sangre (ver también “No tome Eplerenona Zentiva”).

### **Pacientes en edad avanzada**

No se requiere un ajuste de dosis inicial.

### **Uso en niños y adolescentes**

Eplerenona Zentiva no está recomendado.

### **Si toma más Eplerenona Zentiva del que debiera**

Si toma más Eplerenona Zentiva del que debiera, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más posibles serán baja presión arterial (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 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 Zentiva**

Si ya es casi hora de tomar el siguiente comprimido, sátese 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. 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 Zentiva**

Es importante seguir tomando Eplerenona Zentiva 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:

##### **Solicite atención médica inmediatamente**

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Ampollas y dificultad para respirar

Estos son los síntomas del edema angioneurótico, un efecto adverso poco frecuente (afecta hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

##### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza).
- Mareos.
- Desmayos.
- Aumento de la cantidad de colesterol en sangre.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Dolor de cabeza.
- Molestias cardíacas, por ejemplo, latidos irregulares e insuficiencia cardíaca.
- Tos.
- Estreñimiento.
- Baja presión sanguínea.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Función renal anormal.
- Erupción, picor.
- Dolor de espalda.
- Debilidad.
- Espasmos musculares.
- Aumento del nivel de urea en sangre.
- Aumento del nivel de creatinina en sangre que puede indicar problemas renales.

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección.
- Eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos).
- Deshidratación.
- Cantidades elevadas de triglicéridos (grasas) en sangre.
- Bajos niveles de sodio en sangre.

- Latido cardiaco acelerado.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Bajada de la presión arterial que puede causar mareos al levantarse.
- Trombosis (coágulo sanguíneo) en las piernas.
- Dolor de garganta.
- Flatulencia.
- Hipotiroidismo.
- Aumento de la glucosa en sangre.
- Reducción del sentido del tacto.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor musculoesquelético.
- Malestar general.
- Inflamación del riñón.
- Aumento de las mamas en hombres.
- Cambios en los resultados de los 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 Zentiva**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

#### **Composición de Eplerenona Zentiva**

El principio activo es eplerenona. Cada comprimido contiene 25 mg de eplerenona.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio.

El recubrimiento contiene hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo.

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

El comprimido de Eplerenona Zentiva 25 mg es un comprimido amarillo, redondo, biconvexo recubierto

con película con un diámetro de 6 mm aproximadamente y un espesor de 3,0 mm aproximadamente.

Eplerenona Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película se presentan en estuches con blísters conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 o 200 comprimidos, en blísters unidos perforados conteniendo 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 o 200x1 comprimidos y en frascos conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 o 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

#### Responsable de la fabricación

S.C. ZENTIVA S.A.  
B-Dul Theodor Pallady nr 50, Sector 3  
032266, Bucarest-Rumanía

O

Bluepharma-Ibdústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo,  
3045-016  
Coimbra  
Portugal

O

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD17, Athinon Str., Ergates Industrial Area  
Ergates, Lefkosia, 2643-Chipre

**Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) con los siguientes nombres:** Eplerenon Zentiva en Alemania, Eplerenone Zentiva en Francia, Eplerenona Zentiva en España, Eleveon en Eslovaquia, Grecia y Polonia, Eplerenone en Reino Unido.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2017**

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