

Prospecto: Información para el paciente

Eplerenona Teva-ratio 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Teva-ratio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Teva-ratio
3. Cómo tomar Eplerenona Teva-ratio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eplerenona Teva-ratio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eplerenona Teva-ratio y para qué se utiliza

Eplerenona Teva-ratio pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes selectivos de la aldosterona. Estos agentes bloqueantes inhiben la acción de la aldosterona, una sustancia que produce el organismo, 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:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Teva-ratio

No tome Eplerenona Teva-ratio

- si es alérgico a eplerenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados 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 las infecciones causadas por hongos (ketoconazol o itraconazol)
- si está tomando medicamentos antivirales utilizados para tratar infecciones por VIH (nelfinavir o ritonavir)
- 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 bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA)).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar eplerenona:

- si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver también “No tome Eplerenona Teva-ratio”)
- si está tomando litio (utilizado normalmente para el trastorno maniaco depresivo, 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.

Toma de Eplerenona Teva-ratio con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 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 bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA) 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 sangre).
- Litio (utilizado normalmente para el 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 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 de riñón 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 tensión sanguínea 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 neurolepticos) 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 presión arterial de eplerenona.

- Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con eplerenona.
- 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 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 cardíacos 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 Teva-ratio con los alimentos y bebidas

Eplerenona Teva-ratio 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 con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se ha evaluado el efecto de eplerenona durante el embarazo en humanos.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa (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.

Sodio

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

3. Cómo tomar Eplerenona Teva-ratio

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos de Eplerenona Teva-ratio pueden tomarse con alimentos o con el estómago vacío. Trague los comprimidos enteros con agua abundante.

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

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.

Si tiene insuficiencia renal leve, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día y si tienen 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 no está recomendado 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 Teva-ratio”).

En pacientes de edad avanzada, no se requiere un ajuste de dosis inicial.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, Eplerenona Teva-ratio no está recomendado.

Si toma más Eplerenona Teva-ratio del que debe

Si toma más Eplerenona Teva-ratio del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más posibles serán tensión sanguínea 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 Teva-ratio

Si ya es casi hora de tomar el siguiente comprimido, sáltese la dosis que ha olvidado y tome el comprimido siguiente cuando 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 Teva-ratio

Es importante seguir tomando Eplerenona Teva-ratio como le indicaron, a menos que su médico le indique que cese el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta 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 (que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

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)
- desmayo
- mareos
- cantidad elevada de colesterol en la sangre
- insomnio (dificultad para dormir)
- dolor de cabeza
- molestias cardíacas, por ejemplo, latidos irregulares e insuficiencia cardíaca
- tos
- estreñimiento
- presión sanguínea baja
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- función renal anormal
- erupción
- picor
- dolor de espalda
- debilidad
- espasmo muscular
- aumento de los niveles de urea en sangre
- elevación de los niveles de creatinina en sangre que puede indicar problemas de riñón

Poco frecuentes: pueden afectar **hasta** 1 de cada 100 personas

- infección
- eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos)
- bajos niveles de sodio en sangre
- deshidratación
- cantidades elevadas de triglicéridos (grasas) en sangre
- latidos rápidos
- inflamación de la vesícula biliar
- bajada de la tensión sanguínea que puede causar mareos al levantarse
- trombosis (coágulo sanguíneo) en las piernas
- dolor de garganta
- flatulencia
- bajo funcionamiento del tiroides
- aumento de la glucosa en sangre
- disminución del sentido del tacto
- aumento de la sudoración
- dolor musculoesquelético
- malestar general
- inflamación de riñón
- aumento de las mamas en hombres

- cambios en determinados análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de 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 Teva-ratio

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 el envase y en el blister después de la abreviatura CAD. 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 Teva-ratio

- El principio activo es eplerenona. Cada comprimido contiene 50 mg de eplerenona.
- Los demás ingredientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), laurilsulfato sódico, talco (E553b) y estearato magnésico. El recubrimiento contiene alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, en forma de diamante, biconvexos, aproximadamente 8,0 mm de ancho y 9,5 mm de largo, grabados con “E50” en un lado y liso en el otro.

Eplerenona Teva-ratio 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blister opacos de PVC/PVdC/Al conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 y 200 comprimidos y en blister PVC/PVdC/Al opacos unidosis precortados conteniendo 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ó 200 x 1 comprimidos.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Ó

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov
República Checa

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Eplerenona Teva-ratio 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

“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/>”

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/77325/P_77325.html

Código QR + URL