

Prospecto: información para el usuario
Eplerenona Aristo 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eplerenona Aristo 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Aristo
3. Cómo tomar Eplerenona Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eplerenona Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eplerenona Aristo y para qué se utiliza

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eplerenona Aristo

No tome Eplerenona Aristo

- 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) o “comprimidos de sal” (suplementos 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 utilizados para tratar la infección por 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 (ARA)).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eplerenona Aristo:

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

Niños y adolescentes

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

Uso de Eplerenona Aristo con otros medicamentos

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

No debe tomar Eplerenona Aristo con los siguientes medicamentos (ver sección “No utilice Eplerenona Aristo”):

- 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 Aristo, 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 (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.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- 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 tacrólimus (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema y para prevenir el rechazo de órganos transplantados). 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 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 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) puede reducir el efecto reductor de la tensión sanguínea de Eplerenona Aristo.
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con Eplerenona Aristo.
- 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 del efecto de Eplerenona Aristo en el organismo.
- 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 Aristo prolongando por tanto el efecto de Eplerenona Aristo en el organismo.
- Hypericum perforatum ó 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 Aristo y por tanto reducir su efecto.

Toma de Eplerenona Aristo con los alimentos y bebidas

Eplerenona Aristo 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 Aristo durante el embarazo en humanos.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Eplerenona Aristo contiene lactosa monohidrato

Eplerenona Aristo 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 Aristo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Eplerenona Aristo

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

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

Eplerenona Aristo 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 Aristo, 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 problemas hepáticos o renales

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 Aristo 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 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 Aristo”).

Pacientes de edad avanzada

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

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes: Eplerenona Aristo no está recomendado.

Si toma más Eplerenona Aristo del que debe

Si toma más Eplerenona Aristo del que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más posibles serán baja tensión sanguínea (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 Aristo

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 Aristo

Es importante seguir tomando Eplerenona Aristo 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 (que 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),
- 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 del riñón 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

Efectos adversos 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 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, página Web: 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 Aristo

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 embalaje y cartón exterior después de 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 necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Aristo

El principio activo de los comprimidos recubiertos con película de Eplerenona Aristo es eplerenona. Cada comprimido contiene 25 mg o 50 mg de eplerenona.

Eplerenona Aristo 25 mg y 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG también contienen los siguientes componentes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio (Tipo A), hipromelosa (Benecel E3), talco y estearato de magnesio.

El recubrimiento de opadry amarillo de Eplerenona Aristo 25 mg y 50 mg comprimidos recubiertos con película contiene macrogol/ PEG 6000, HPMC 2910/ hipromelosa 5cP, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido de Eplerenona Aristo 25 mg es un comprimido recubierto con película, biconvexo, redondo, amarillo, con “E25” grabado en un lado

El comprimido de Eplerenona Aristo 50 mg es un comprimido recubierto con película, biconvexo, redondo, amarillo, con “E50” grabado en un lado

Eplerenona Aristo 25 mg y 50 mg comprimidos recubiertos con película se presentan en estuches con blísteres blancos de PVC opaco-Aluminio conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 ó 200 comprimidos recubiertos con película.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecia

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	25mg: Eplerenon Pharmathen 50mg: Eplerenon Pharmathen
Islandia	25mg: Eplerenone Algoven 50mg: Eplerenone Algoven
Austria	25mg: Eplezot 25mg Filmtabletten 50mg: Eplezot 50mg Filmtabletten
Polonia	25mg: Eplenocard 50mg: Eplenocard
Grecia	25mg: Vaner 50mg: Vaner
España	25mg: Eplerenona Aristo comprimidos recubiertos con película EFG 50mg: Eplerenona Aristo comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2018

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>