

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Eplerenona Mylan y para qué se utiliza

Eplerenona Mylan 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 arterial y la función cardíaca. Niveles elevados de aldosterona pueden producir cambios en su organismo que desemboquen en insuficiencia cardíaca.

Eplerenona Mylan se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca, para prevenir su 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 Mylan

No tome Eplerenona Mylan:

- 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 la infección 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 [ECA] y antagonistas de los receptores de angiotensina [ARA]).

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver también “No tome Eplerenona Mylan”).
- Si está tomando litio (utilizado normalmente para trastornos maníaco depresivos, también llamado trastorno bipolar).
- Si está tomando tacrolimus o ciclosporina (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eccema 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 Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar Eplerenona Mylan con los siguientes medicamentos (ver sección “No tome Eplerenona Mylan”):

- 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 (utilizado 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) y 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 (ECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) a la vez (que se utilizan para tratar la tensión arterial 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 maníaco depresivos, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la tensión 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 eccema 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 tensión arterial elevada y ciertas enfermedades de la próstata), pueden llevar a una disminución de la tensión arterial 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 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 suprarrenal) pueden disminuir el efecto reductor de la tensión 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 del efecto de eplerenona 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 arterial elevada) por reducir el metabolismo de eplerenona prolongando por tanto el efecto de eplerenona en el organismo (ver sección 3 “Cómo tomar Eplerenona Mylan”).
- 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.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 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 Mylan, puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

Eplerenona Mylan contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Eplerenona Mylan

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.

Eplerenona se administra normalmente junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, p. ej., beta-bloqueantes. La dosis recomendada 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 Mylan 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 una insuficiencia renal leve, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día. 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 lo recomienda, y de acuerdo con sus niveles de potasio sanguíneos.

Eplerenona Mylan 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 Mylan”).

Si toma algún otro medicamento, su médico podría recomendarle tomar una dosis más baja.

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

Para niños y adolescentes: Eplerenona Mylan no está recomendado.

Toma de su medicamento

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

Si toma más Eplerenona Mylan del que debe

Si toma más Eplerenona Mylan del que debiera, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más posibles serán baja tensión arterial (manifestada como una sensación de mareo, vahído, visión borrosa, debilidad, pérdida aguda del conocimiento) o hiperpotasemia, niveles altos 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 Mylan

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 Mylan

Es importante seguir tomando Eplerenona Mylan como le recetaron, 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 sufran.

Si se produce alguno de los siguientes, **solicite atención médica inmediatamente:**

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

- Problemas de corazón, por ejemplo, latido irregular del corazón e insuficiencia cardíaca.
- Función renal anormal – puede notar poco o ninguna orina, o notar dolor en la parte baja de la espalda.

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

- Inflamación de la vesícula biliar – puede tener dolor agudo repentino en el estómago que podría extenderse hacia los hombros.
- Trombosis (coágulo sanguíneo) en las piernas.
- Inflamación de riñón – puede notar dolor en la parte baja de la espalda, orina turbia o sangre en la orina.
- Hinchazón en la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, ampollas y dificultad para respirar, estos son síntomas de edema angioneurótico.

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.
- Desmayo.
- Infección.
- Tos.
- Estreñimiento.
- Tensión arterial baja.
- Diarrea.
- Sensación de estar enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos).
- Dolor de cabeza.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Erupción cutánea.
- Picor.
- Espasmo y dolor muscular.
- Dolor de espalda.
- Aumento de los niveles de urea en sangre.
- Malestar general.
- Cantidades elevadas de colesterol o triglicéridos (grasas) en sangre.
- Elevación de los niveles de creatinina en sangre que pueden indicar problemas renales.

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

- Eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos).
- Deshidratación.
- Bajos niveles de sodio en sangre.
- Latidos rápidos del corazón.
- Bajada de la tensión arterial que puede causar mareos al levantarse.

- Dolor de garganta.
- Flatulencia.
- Bajo funcionamiento del tiroides.
- Aumento de la glucosa en sangre.
- Disminución del sentido del tacto.
- Aumento de la sudoración.
- Malestar general.
- 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:


<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 Mylan

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 (CAD) que aparece en el envase y 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 Mylan

- El principio activo es eplerenona. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de eplerenona.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, talco, estearato de magnesio (ver sección 2, “Eplerenona Mylan contiene lactosa y sodio”).

Recubrimiento pelicular

Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), polisorbato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Eplerenona Mylan 50 mg son comprimidos recubiertos con película amarillos, redondos, biconvexos y marcados con “EP2” en una cara y “M” en la otra.

Eplerenona Mylan está disponible en blísteres que contienen 20, 28, 30, 50, 90 y 100 comprimidos y en blísteres perforados unidos que contienen 30, 50 y 90 comprimidos, o frascos de plástico que contienen 28, 30, 90 y 250 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlanda

ó

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komarom

Hungría

ó

Generics [UK] Limited

Potters Bar, Hertfordshire

Reino Unido

o

Mylan UK Healthcare Limited

Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL

United Kingdom

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

Bélgica: Eplerenone Mylan 50 mg filmomhulde tabletten

España: Eplerenona Mylan 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Eplerenone Mylan 50 mg, comprimé pelliculé

Hungría: Eplerenone Mylan 50 mg filmtabletta

Irlanda: Eplerenone Mylan 50 mg Film-coated Tablets

Italia: Eplerenone Mylan

Luxemburgo: Eplerenone Mylan 50 mg comprimés pelliculés

Países bajos: Eplerenon Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten

Reino Unido: Eplerenone 50 mg Film-coated tablets

República Eslovaca: Eplerenon Mylan 50 mg, filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

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