

## **Prospecto: información para el usuario** **Eplerenona Bluefish 25 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto.**

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

### **1. Qué es Eplerenona Bluefish y para qué se utiliza**

Eplerenona 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 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 Bluefish**

#### **No tome Eplerenona Bluefish**

- 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 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 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Eplerenona Bluefish,

- si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver también “No tome Eplerenona Bluefish”),
- 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 eczema y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

## Niños y adolescentes

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

## Otros medicamentos y Eplerenona Bluefish

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 Bluefish, 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 (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 trastornos maníaco-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 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) puede reducir el efecto reductor de la tensión sanguínea de Eplerenona Bluefish.
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con Eplerenona Bluefish.
- 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 Bluefish 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 Bluefish prolongando por tanto el efecto de Eplerenona Bluefish 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 Bluefish y por tanto reducir su efecto.

### **Toma de Eplerenona Bluefish con alimentos y bebidas**

Eplerenona Bluefish puede tomarse con o sin alimentos.

### **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 Bluefish durante el embarazo en humanos.

Se desconoce si eplerenona se elimina 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 Bluefish, puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

### **Eplerenona Bluefish contiene lactosa monohidrato**

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

### **Eplerenona Bluefish contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de 25 mg y 50 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Eplerenona Bluefish**

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 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, 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, 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 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 Bluefish**”).

#### **Pacientes de edad avanzada**

No se requiere un ajuste de dosis inicial en pacientes de edad avanzada.

#### **Niños y adolescentes**

Eplerenona no está recomendado en niños y adolescentes.

#### **Si toma más Eplerenona Bluefish del que debe**

Si toma más eplerenona 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 Bluefish**

Si ya es casi 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. 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 Bluefish**

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:

#### **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 (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza),
- mareos,
- desmayo,
- cantidades elevadas de colesterol en sangre
- insomnio (dificultad para dormir)
- dolor de cabeza
- molestias cardíacas como, 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
- espasmos musculares,
- aumento de los niveles de urea en sangre.
- elevación de los niveles de creatinina en sangre que pueden indicar problemas del riñón.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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
- debilidad y 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, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Bluefish**

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 blíster 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 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 Bluefish**

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio (Tipo A), hipromelosa (Benecel E3), talco y estearato de magnesio.

El recubrimiento de opadry amarillo de Eplerenona Bluefish 25 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 de Eplerenona Bluefish y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Eplerenona Bluefish 25 mg se presentan como comprimidos redondos biconvexos amarillos, marcados con "E25" en una cara.

Eplerenona Bluefish comprimidos recubiertos con película se presenta en estuches con blísteres de PVC opaco/Al blanco que contienen 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O.Box 49013

100 28 Estocolmo  
Suecia

**Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis  
Grecia

y

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapés Rodopi Perfecture, Block No. 5, Rodopi, 69300  
Grecia

**Representante Local:**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la UE con los siguientes nombres:**

<b>Estado Miembro</b>	<b><i>Nombre del medicamento</i></b>
<b>DK</b>	Eplerenon Bluefish
<b>ES</b>	Eplerenona Bluefish 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>IE</b>	Eplerenone Bluefish 25mg/50mg film-coated tablets
<b>IS</b>	Eplerenon Bluefish 25mg/50 mg filmuhúðaðar töflur.
<b>SE</b>	Eplerenon Bluefish 25 mg/50 mg filmdragerade tableter.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2023

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>