

Inspra 25 mg comprimidos recubiertos con película eplerenona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Inspra** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Inspra**
3. Cómo tomar **Inspra**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Inspra**
6. Información adicional

1. Qué es **Inspra** y para qué se utiliza

Inspra 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.

Inspra, en combinación con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, puede ayudar a prevenir el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio.

2. Antes de tomar **Inspra**

No tome **Inspra**

- si es hipersensible (alérgico) a eplerenona o a cualquiera de los demás componentes de **Inspra**
- 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 de moderada a 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 infecciones 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.

Tenga especial cuidado con **Inspra**

- si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver "No tome **Inspra**")
- 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 transplantados)

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar **Inspra** con los siguientes medicamentos (ver sección "No utilice **Inspra**");

- 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 **Inspra**, 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.

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 tacrolimus (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.
- Inhibidores de la ECA (como enalapril) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (como candesartán) (que se utilizan para tratar la tensión sanguínea elevada, enfermedades del corazón o ciertas enfermedades del riñón) pueden 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 **Inspra**.
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con **Inspra**.
- Warfarina (un medicamento anticoagulante): Se requiere precaución cuando se administran dosis de warfarina debido a que niveles elevados de warfarina en sangre pueden ocasionar modificaciones de **Inspra** 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 **Inspra** prolongando por tanto el efecto de **Inspra** 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 **Inspra** y por tanto reducir su efecto.

Toma de **Inspra** con los alimentos y bebidas

Inspra puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha evaluado el efecto de Inspra 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 Inspra, puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Inspra

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.

3. Cómo tomar **Inspra**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Inspra** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos de **Inspra** pueden tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros con agua abundante.

Inspra 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).

Deben realizarse determinaciones de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con **Inspra**, 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.

No es necesario un ajuste de dosis inicial en los pacientes con insuficiencia renal leve, ni 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 **Inspira**”).

En ancianos: no se requiere un ajuste de dosis inicial.
En niños y adolescentes: **Inspira** no está recomendado.

Si toma más **Inspira** del que debiera

Si toma más **Inspira** del que debiera, 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 **Inspira**

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 **Inspira**

Es importante seguir tomando **Inspira** 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, **Inspira** puede tener 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.

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

Efectos adversos frecuentes (se producen entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza)
- mareos
- presión sanguínea baja
- diarrea
- náuseas
- función renal anormal
- erupción

Efectos adversos poco frecuentes (se producen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos)
- deshidratación
- cantidades elevadas de colesterol o triglicéridos (grasas) en sangre
- bajos niveles de sodio en sangre
- insomnio (dificultad para dormir)
- dolor de cabeza
- molestias cardíacas como por ejemplo latidos irregulares, infarto e insuficiencia cardíaca
- bajada de la tensión sanguínea que puede causar mareos al levantarse
- trombosis (coágulo sanguíneo) en las piernas
- dolor de garganta
- flatulencia
- vómitos
- picor
- aumento de la sudoración
- dolor de espalda
- calambres en las piernas
- debilidad y malestar general
- elevación de los niveles de urea y creatinina en sangre que pueden indicar problemas renales
- inflamación de riñón
- aumento de las mamas en hombres.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de **Inspira**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice **Inspira** después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el embalaje y cartón exterior.

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 su farmacia habitual. 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. Información adicional

Composición de **Inspira**

El principio activo de los comprimidos recubiertos con película de **Inspira** es eplerenona. Cada comprimido contiene 25 mg de eplerenona.

Inspira 25 mg comprimidos recubiertos con película también contienen los siguientes componentes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio (E468), hipromelosa

(E464), laurilsulfato de sodio, talco (E553b) y estearato de magnesio (E470b).

El recubrimiento de opadry amarillo de **Inspira** 25 mg comprimidos recubiertos con película contiene hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido del hierro rojo (E172).

Aspecto de **Inspira** y contenido del envase

El comprimido de **Inspira** 25 mg es un comprimido amarillo recubierto con película. Están marcados “Pfizer” en una cara y “NSR” encima de “25” en la otra cara del comprimido.

Inspira 25 mg comprimidos recubiertos con película se presentan en estuches con blisters de PVC opaco/Al conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 ó 200 comprimidos y en blisters de PVC opaco/Al unidos perforados que conteniendo 20x1, 30x1 50x1, 90x1 o 200x1 (10 estuches de 20x1) 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

Pfizer Europe MAEEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent, CT13 9NJ
Gran Bretaña

Responsable de la fabricación

Pfizer PGM
Zone Industrielle-29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
France

Inspira 25 mg comprimidos recubiertos con película están autorizados en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo con el nombre **Inspira**

Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido

Este prospecto fue aprobado en Junio de 2010.

Distribuido paralelamente por:
Euromedicines, S.L.
Rambla Cataluña 38, 08007 Barcelona

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