

Prospecto: información para el paciente

Eplerenona Apotex 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.

Contenido del prospecto

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

1

1. Qué es **Eplerenona Apotex** y para qué se utiliza

Eplerenona Apotex pertenece a un 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 Apotex, 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 tomar **Eplerenona Apotex**.

No tome **Eplerenona Apotex**

- Si es hipersensible (alérgico) a eplerenona o a cualquiera de los demás componentes de Eplerenona Apotex.
- 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 antivirales para el tratamiento del 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 conversora de angiotensina (ECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA)).

Advertencias y precauciones

- Si tiene una enfermedad de riñón o de hígado (ver “No tome **Eplerenona Apotex**”).
- 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).

Uso de Eplerenona Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- 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 Eplerenona Apotex, 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 conversora 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.

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 Apotex.
 - Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades cardíacas). Los niveles sanguíneos de digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con Eplerenona Apotex.
 - 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 de Eplerenona Apotex 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 Eplerenona Apotex prolongando por tanto el efecto de este 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 Apotex y por tanto reducir su efecto.

Toma de Eplerenona Apotex con, alimentos, bebidas y alcohol

Eplerenona Apotex puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se ha evaluado el efecto de Eplerenona Apotex durante el embarazo en humanos. Se desconoce si Eplerenona Apotex 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 Apotex, puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Eplerenona Apotex

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 Eplerenona Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de Eplerenona Apotex indicadas por su médico. Consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Eplerenona Apotex 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.

Se deben medir los niveles de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con Eplerenona Apotex, 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 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 Apotex 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 Apotex”).

En ancianos: no se requiere un ajuste de dosis inicial.

En niños y adolescentes: Eplerenona Apotex no están recomendado.

Si toma más Eplerenona Apotex del que debiera

Si toma más Eplerenona Apotex del que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más probables serán presión arterial 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 Apotex

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. Después, 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 Apotex

Es importante seguir tomando Eplerenona Apotex 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, Eplerenona Apotex 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):

- infarto de miocardio
- niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, diarrea,

- náuseas, mareos o dolor de cabeza)
- mareos
- desmayo
- infección
- tos
- estreñimiento
- presión sanguínea baja
- diarrea
- náuseas
- función renal anormal
- erupción
- picor
- espasmo y dolor muscular
- aumento de los niveles de urea en sangre

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
- 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
- vómitos
- bajo funcionamiento del tiroides
- aumento de la glucosa en sangre
- disminución del sentido del tacto
- aumento de la sudoración
- dolor de espalda
- debilidad y malestar general
- elevación de los niveles de creatinina en sangre que pueden indicar problemas renales
- inflamación de riñón
- aumento de las mamas en hombres
- cambios en determinados análisis de sangre.


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 Eplerenona Apotex

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Eplerenona Apotex después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase 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 Apotex

- El principio activo es eplerenona. Cada comprimido contiene 50 mg de eplerenona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (tipo 101), croscarmelosa de sodio, hipromelosa (tipo 2910), celulosa microcristalina (tipo 102), laurilsulfato de sodio, talco, estearato de magnesio (núcleo del comprimido);
Opadry II. white OY-L-28900: lactosa monohidrato, hipromelosa (Tipo 2910), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (recubrimiento del comprimido).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de 50 mg: comprimidos recubierto con película blancos-casi blancos, redondos, biconvexos, marcado “CG4” en una cara del comprimido y liso (sin marcar) en la otra cara.

Eplerenona Apotex 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases blíster de 30 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg, 2 ,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2012

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/>