

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Eplerium 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Eplerium 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

επλερενόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Eplerium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Eplerium
3. Πώς να πάρετε το Eplerium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eplerium
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Eplerium και ποια είναι η χρήση του**

Το Eplerium ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως εκλεκτικοί αναστολείς της αλδοστερόνης. Αυτοί οι παράγοντες αναστέλλουν τη δράση της αλδοστερόνης, μιας ουσίας που παράγεται στον οργανισμό και ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση και την καρδιακή σας λειτουργία. Τα υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στον οργανισμό σας, οι οποίες οδηγούν σε καρδιακή ανεπάρκεια.

Το Eplerium χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας με στόχο την αποτροπή της επιδείνωσης και τη μείωση των νοσηλειών στο νοσοκομείο εάν:

- έχετε υποστεί πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας ή
- εξακολουθείτε να έχετε επίμονα, ήπια συμπτώματα παρά τη θεραπεία που λαμβάνετε έως τώρα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Eplerium**

**Μην πάρετε το Eplerium**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην επλερενόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία)
- σε περίπτωση που παίρνετε κατηγορίες φαρμάκων που βοηθούν στην απέκκριση της περίσσειας σωματικών υγρών, (καλιοσυντηρητικά διουρητικά)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικής λοίμωξης (κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)
- σε περίπτωση που παίρνετε αντιαρτηριακή φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV (νελφίναβιρη ή ριτοναβίρη)

- σε περίπτωση που παίρνετε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελθιτρομυκίνη)
- σε περίπτωση που παίρνετε νεφροζοδόνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιοπαθειών ή της υπέρτασης (ένα φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) και ένα άλλο που λέγεται ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης (ΑΥΑ)) μαζί.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Eplerium

- σε περίπτωση που έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Eplerium»)
- σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο (συνήθως χορηγείται για μανιοκαταθλιπτική διαταραχή, η οποία καλείται και διπολική διαταραχή)
- σε περίπτωση που παίρνετε τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων, όπως ψωρίαση ή έκζεμα και για την αποφυγή της απόρριψης του μοσχεύματος μετά από μεταμόσχευση).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επλερενόνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχει καθιερωθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Eplerium**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), νελφίναβιρη, ριτοναβίρη (αντικείμενη φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV), κλαριθρομυκίνη, τελθιτρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή νεφροζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς αυτά τα φάρμακα μειώνουν το μεταβολισμό του Eplerium, επιμηκώνοντας έτσι τη δράση του στον οργανισμό.
- Καλιοσυντηρητικά διουρητικά (φάρμακα που βοηθούν στην απέκκριση της περίσσειας σωματικών υγρών) και συμπληρώματα καλίου (δισκία άλατος), καθώς αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης (ΑΥΑ) μαζί (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή συγκεκριμένων νεφροπαθειών), καθώς αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- Λίθιο (συνήθως χορηγείται για μανιοκαταθλιπτική διαταραχή, η οποία καλείται και διπολική διαταραχή). Η χρήση του λιθίου σε συνδυασμό με διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής νόσου) έχει δείξει ότι αυξάνει υπερβολικά τα επίπεδα λιθίου στο αίμα, προκαλώντας παρενέργειες όπως απώλεια όρεξης, διαταραχή της όρασης, κόπωση, μυϊκή αδυναμία, μυϊκοί σπασμοί.
- Τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων, όπως ψωρίαση ή έκζεμα και για την αποφυγή της απόρριψης του μοσχεύματος μετά από μεταμόσχευση). Αυτά τα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν νεφρικά προβλήματα και, επομένως, να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ – συγκεκριμένα αναλγητικά όπως η ιβουπροφαίνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, της δυσκαμψίας και της φλεγμονής). Αυτά τα φάρμακα μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα και, επομένως, να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- Η τριμεθοπρίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- Οι α1-αναστολείς, όπως η πραζοσίνη και η αλφουζοσίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και συγκεκριμένων παθήσεων του προστάτη) μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση της αρτηριακής πίεσης και ζαλάδα σε όρθια θέση.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η αμιτριπτυλίνη ή αμοξαπίνη (για τη θεραπεία μορφών κατάθλιψης), τα αντιψυχωτικά (γνωστά και ως νευροληπτικά) όπως η χλωροπρομαζίνη και η αλοπεριδόλη (για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών), η αμφοσίνη (χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας για τον καρκίνο) και η βακλοφαίνη (χρησιμοποιείται για την

αντιμετώπιση των μυϊκών σπασμών). Αυτά τα φάρμακα οδηγούν σε μείωση της αρτηριακής πίεσης και ζαλάδα σε όρθια θέση.

- Τα γλυκοκορτικοειδή, όπως υδροκορτιζόνη ή πρεδνιζόνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φλεγμονής και συγκεκριμένων δερματικών παθήσεων) και τετρακοσακτίδη (χρησιμοποιείται κυρίως για τη διάγνωση και θεραπεία διαταραχών του φλοιού των επινεφριδίων) μπορούν να μειώσουν τη δράση του Eplerium όσον αφορά την ελάττωση της αρτηριακής πίεσης.
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρδιακών παθήσεων). Τα επίπεδα της διγοξίνης στο αίμα ενδέχεται να αυξηθούν όταν χορηγείται ταυτόχρονα με το Eplerium.
- Βαρφαρίνη (αντιπηκτικό): Συνιστάται προσοχή κατά τη λήψη της βαρφαρίνης, καθώς τα υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στη δράση του Eplerium στον οργανισμό.
- Η ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η σακιναβίρη (αντικί φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV), η φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η αμιοδαρόνη, η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη (για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων και της υψηλής αρτηριακής πίεσης), μειώνουν τον μεταβολισμό του Eplerium, επιμηκύνοντας έτσι τη δράση του στον οργανισμό.
- Το βαλσαμόχορτο (φυτικό ιατρικό προϊόν), η ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η φαινυτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για τη θεραπεία της επιληψίας) μπορούν να αυξήσουν τον μεταβολισμό του Eplerium, μειώνοντας έτσι τη δράση του.

### **Το Eplerium με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να παίρνετε το Eplerium με ή χωρίς τροφές.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δράση του Eplerium δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους.

Δεν είναι γνωστό εάν η επλερενόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να αποφασιστεί, σε διαβούλευση με τον γιατρό σας, εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή τη λήψη του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ενδέχεται να νιώσετε ζαλάδα μετά τη λήψη του Eplerium. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μην χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Eplerium περιέχει μονοϋδρική λακτόζη και νάτριο**

Το Eplerium περιέχει μονοϋδρική λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πως να πάρετε το Eplerium**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία Eplerium με τροφές ή με άδειο στομάχι. Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με άφθονο νερό.

Το Eplerium χορηγείται συνήθως σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια, π.χ. β-αναστολείς. Η συνήθης δόση έναρξης είναι ένα δισκίο των 25 mg μια φορά την ημέρα, ενώ μετά από περίπου 4 εβδομάδες αυξάνεται σε 50 mg μια φορά την ημέρα (είτε ως ένα δισκίο των 50 mg είτε ως δύο δισκία των 25 mg). Το μέγιστο δοσολογικό σχήμα είναι 50 mg την ημέρα.

Τα επίπεδα καλίου στο αίμα θα πρέπει να μετρώνται πριν την έναρξη της θεραπείας με Eplerium, εντός της πρώτης εβδομάδας και στον ένα μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από αλλαγή δόσης. Η δόση ενδέχεται να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας, ανάλογα με τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

*Εάν πάσχετε από ήπια νεφρική νόσο, θα πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο 25 mg την ημέρα. Αν πάσχετε από μέτριας βαρύτητας νεφρική νόσο, θα πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο 25 mg κάθε δύο ημέρες. Αυτές οι δόσεις ενδέχεται να προσαρμοστούν από τον γιατρό σας, ανάλογα με τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.*

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, το Eplerium δεν συνιστάται.

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης έναρξης. Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ενδέχεται να χρειαστεί περισσότερο συχνή εξέταση των επιπέδων καλίου στο αίμα σας (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Eplerium»).

Χρήση σε ηλικιωμένους: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης έναρξης.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους:**

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Eplerium.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eplerium από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eplerium από την κανονική, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής ποσότητας φαρμάκου, τα πιθανότερα συμπτώματα είναι χαμηλή αρτηριακή πίεση (εκφράζεται ως αίσθηση ελαφρότητας στο κεφάλι σας, ζαλάδα, θολή όραση, αδυναμία, οξεία απώλεια συνείδησης) ή υπερκαλιαιμία, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (εκφράζεται με μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζαλάδα ή πονοκέφαλο).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eplerium**

Εάν έχει φθάσει σχεδόν η ώρα που θα πρέπει να πάρετε το επόμενο δισκίο, τότε πρέπει να παραλείψετε το δισκίο που χάσατε και να πάρετε το επόμενο δισκίο στην ώρα του.

Ειδάλλως, πρέπει να πάρετε το δισκίο αμέσως μόλις το θυμηθείτε, με την προϋπόθεση ότι μεσολαβούν τουλάχιστον 12 ώρες μέχρι την καθορισμένη ώρα λήψης του επόμενου δισκίου. Στη συνέχεια, επιστρέψετε στην κανονική λήψη του φαρμάκου.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eplerium**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Eplerium όπως σας έχει συνταγογραφηθεί, εκτός εάν σας συμβουλευσει ο γιατρός σας να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

#### **Πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια**

- διόγκωση προσώπου, γλώσσας ή λαιμού
- δυσκολία στην κατάποση
- πομποί και δυσχέρεια αναπνοής

Αυτά είναι συμπτώματα αγγειονευρωτικού οιδήματος, μίας όχι συχνής (επηρεάζει έως 1 στους 100 ανθρώπους) ανεπιθύμητης ενέργειας.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζαλάδα ή πονοκέφαλο)
- ζάλη
- λιποθυμία
- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- πονοκέφαλος
- καρδιακές ενοχλήσεις, π.χ. άτακτος καρδιακός παλμός και καρδιακή ανεπάρκεια
- βήχας
- δυσκοιλιότητα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διάρροια
- ναυτία
- έμετος
- μη κανονική νεφρική λειτουργία
- εξάνθημα
- κνησμός
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα αδυναμίας
- μυϊκοί σπασμοί
- αυξημένο επίπεδο ουρίας στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα, τα οποία ενδέχεται να υποδεικνύουν νεφρικά προβλήματα

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- λοίμωξη
- ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια)
- αφυδάτωση
- αυξημένη ποσότητα τριγλυκεριδίων (λιπών) στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- ταχυκαρδία
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης
- μειωμένη αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα σε όρθια θέση
- θρόμβωση (θρόμβοι αίματος) στα κάτω άκρα
- πόνος στο λαιμό
- μετεωρισμός
- υποθυρεοειδισμός
- αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα
- μειωμένη αίσθηση αφής
- αυξημένη εφίδρωση
- μυοσκελετικός πόνος
- αίσθημα γενικής αδιαθεσίας
- φλεγμονή των νεφρών
- διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- αλλαγές σε ορισμένα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Eplerium

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης ή στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Eplerium

Η δραστική ουσία είναι η επλερενόνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 25 mg επλερενόνης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg επλερενόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:*

Μονοϋδρική λακτόζη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύπου 101),

Νατριούχος κροσκαρμελλόζη,

Υπρομελλόζη (τύπου 2910),

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύπου 102),

Λαουρυλοθειικό νάτριο,

Τάλκης,

Στεατικό μαγνήσιο

*Επικάλυψη δισκίου:*

Μονοϋδρική λακτόζη

Υπρομελλόζη (τύπου 2910),

Διοξείδιο τιτανίου (E171),

Μακρογόλη 4000

### Εμφάνιση του Eplerium και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Eplerium 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκό ή σχεδόν λευκό, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διάμετρο περίπου 6 mm. Εγχαραγμένα στη μία πλευρά με “CG3”, η άλλη πλευρά δεν φέρει εγχάραξη.
- Eplerium 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκό ή σχεδόν λευκό, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διάμετρο περίπου 8 mm. Εγχαραγμένα στη μία πλευρά με “CG4”, η άλλη πλευρά δεν φέρει εγχάραξη.

10, 20, 30, 50, 90, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε συσκευασίες κυψελών PVC/αλουμινίου και χάρτινα κουτιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210- 80 72 512, 80 72 534

Fax: 210- 80 78 907

Url: [www.uni-pharma.gr](http://www.uni-pharma.gr)

*Παρασκευαστής*

Laboratorios LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Ισπανία

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εξουσιοδοτημένο στα Κράτη Μέλη της ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βουλγαρία: Eplerenone STADA 25, 50 mg филмирани таблетки

Ελλάδα: Eplerium 25, 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Γερμανία: Eplerenon STADA 25, 50 mg Filmtabletten

Δανία: Eplerenon STADA

Γαλλία: EPLERERONE EG 25, 50 mg, comprimé pelliculé

Πορτογαλία: Eplerenona Bluepharma 25, 50 mg comprimido revestido por película

Ρουμανία: Eplerenonă ARENA 25, 50 mg comprimate filmate

Σουηδία: Eplerenon STADA

Σλοβενία: Eplerenon STADA 25, 50 mg filmsko obložene tablete

Σλοβακία: Eplerenon STADA 25, 50 mg filmom obalené tablety

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2021.**