

EplerenHEXAL® 25 mg Filmtabletten

EplerenHEXAL® 50 mg Filmtabletten

Eplerenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EplerenHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EplerenHEXAL beachten?
3. Wie ist EplerenHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EplerenHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist EplerenHEXAL und wofür wird es angewendet?

EplerenHEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bekannt sind. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, einer körpereigenen Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. In hohen Konzentrationen kann Aldosteron Veränderungen in Ihrem Körper bewirken, die zu einer Schwächung des Herzmuskels führen.

EplerenHEXAL wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:

- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche oder
- falls Sie trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Symptome haben.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von EplerenHEXAL beachten?

EplerenHEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eplerenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) haben
- wenn Sie eine Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen hilft, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden (kaliumsparende Diuretika), oder „Salztabletten“ (Kaliumpräparate) anwenden
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) anwenden
- wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) anwenden
- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) anwenden
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen anwenden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer und einen Angiotensinrezeptor-Blocker [ARB]) anwenden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EplerenHEXAL einnehmen:

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt „EplerenHEXAL darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie Lithium einnehmen (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden)
- wenn Sie Tacrolimus oder Ciclosporin anwenden (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzeme, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation)

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen sind nicht nachgewiesen. Die Anwendung von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von EplerenHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen EplerenHEXAL nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „EplerenHEXAL darf nicht eingenommen werden“):

- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Clarithromycin, Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), da diese Arzneimittel den Abbau von Eplerenon verzögern und so dessen Wirkung auf den Körper verlängern
- kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden) und Kaliumpräparate („Salztabletten“), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen
- ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptor-Blocker (ARB) gemeinsam (diese werden zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten Nierenstörungen angewendet), da diese Arzneimittel das Risiko von hohen Kaliumspiegeln im Blut erhöhen können

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:

- Lithium (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden). Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) dazu führt, dass die Blutspiegel von Lithium zu hoch werden, was zu Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit,

Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Muskelzucken führen kann.

- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis oder Ekzeme, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR – bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, das zur Verminderung von Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen eingesetzt wird). Diese Arzneimittel können Nierenprobleme verursachen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Trimethoprim (zur Behandlung bakterieller Infektionen) kann das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril) und Angiotensinrezeptor-Blocker (wie z. B. Candesartan) (diese werden zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten Nierenstörungen angewendet) können das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Alpha-1-Blocker, wie z. B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden), können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Trizyklische Antidepressiva, wie z. B. Amitriptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (auch als Neuroleptika bekannt), wie z. B. Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung von psychischen Problemen), Amifostin (eingesetzt im Rahmen einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Glukokortikoide, wie z. B. Hydrokortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten), und Tetracosactid (hauptsächlich angewandt zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von Eplerenon vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden). Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplerenon eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel). Es ist Vorsicht geboten, wenn Warfarin angewendet wird, da hohe Blutspiegel von Warfarin die Wirkung von Eplerenon auf den Körper verändern können.
- Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (antivirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Amiodaron, Diltiazem und Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck) verzögern den Abbau von Eplerenon und verlängern dadurch die Wirkung von Eplerenon auf den Körper.
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u. a. zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von Eplerenon beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von EplerenHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

EplerenHEXAL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Auswirkungen von Eplerenon während einer Schwangerschaft wurden am Menschen nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich nach der Einnahme von EplerenHEXAL schwindlig fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

EplerenHEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie EplerenHEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist EplerenHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die EplerenHEXAL Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

EplerenHEXAL wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche (z. B. Betablocker) gegeben. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette zu 25 mg einmal täglich.

Nach etwa 4 Wochen erfolgt eine Erhöhung auf 50 mg einmal täglich (entweder 1 Tablette zu 50 mg oder 2 Tabletten zu 25 mg). Die höchste Dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit EplerenHEXAL, im Laufe der 1. Woche und 1 Monat nach Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosisänderung muss der Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmt werden. Abhängig vom Kaliumspiegel in Ihrem Blut kann die Dosierung von Ihrem Arzt angepasst werden.

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tablette zu 25 mg einmal täglich beginnen. Falls Sie eine mäßige Nierenerkrankung haben, sollten Sie mit 1 Tablette zu 25 mg jeden 2. Tag beginnen. Diese Dosen können nach Empfehlung Ihres Arztes und anhand Ihrer Kaliumspiegel im Blut entsprechend angepasst werden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung wird eine Anwendung von EplerenHEXAL nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Lebererkrankungen ist keine Veränderung der Anfangsdosis nötig.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann es nötig sein, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut öfter bestimmt werden muss (siehe Abschnitt 2 unter „EplerenHEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten

Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Kinder und Jugendliche

Eplerenon wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von EplerenHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von EplerenHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie zu viel von Ihrem Arzneimittel genommen haben, werden die wahrscheinlichsten Symptome ein niedriger Blutdruck (mit Beschwerden wie Benommenheit im Kopf, Schwindel, verschwommenem Sehen, Schwächegefühl oder plötzlichem Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von EplerenHEXAL vergessen haben

Wenn es fast schon Zeit für Ihre nächste Tablette ist, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette zum normalen Zeitpunkt ein.

Andernfalls nehmen Sie die Tablette dann ein, wenn Sie es bemerkt haben, falls es noch mehr als 12 Stunden bis zur nächsten Einnahme sind. Kehren Sie anschließend zur üblichen Einnahme Ihres Arzneimittels zurück.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von EplerenHEXAL abbrechen

Es ist wichtig, dass EplerenHEXAL wie verordnet so lange weiter eingenommen wird, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn es zu einer der nachfolgend genannten Erscheinungen kommt, **müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen**:

- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Hals
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht und Atembeschwerden
- Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Herzinfarkt
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen)
- Schwindel
- Bewusstseinsverlust
- Infektion
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhte Werte von Cholesterin oder Triglyceriden (Fettstoffe) im Blut

- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden, z.B. Herzrhythmusstörungen, rascher Herzschlag und Herzschwäche
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Erbrechen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut; dies kann auf Nierenprobleme hinweisen
- Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brust beim Mann
- Veränderungen bei einigen Bluttestergebnissen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist EplerenHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EplerenHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Eplerenon.

EplerenHEXAL 25 mg

Jede Tablette enthält 25 mg Eplerenon.

EplerenHEXAL 50 mg

Jede Tablette enthält 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie EplerenHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

EplerenHEXAL 25 mg ist eine beige, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit der Prägung „25“ auf einer Tablettenseite.

EplerenHEXAL 25 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

EplerenHEXAL 50 mg ist eine beige, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Tablettenseite.

EplerenHEXAL 50 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!