**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Licepler επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg**

**Licepler επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg**

Επλερενόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς μόνο. Δεν θα πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν οι ενδείξεις της ασθένειάς τους είναι ίδιες με τις δικές σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Licepler και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Licepler

3. Πώς να πάρετε το Licepler

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να αποθηκεύσετε το Licepler

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LICEPLER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Licepler 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 Licepler χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας για την προληψη της επιδείνωσης και τη μείωση των εισαγωγών για νοσηλεία, αν:

1. έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, ή

2. έχετε επιμένοντα, ήπια συμπτώματα παρά τη θεραπεία που λαμβάνετε μέχρι τώρα.

**2. ΤΙ ΠΡEΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟY ΠAΡΕΤΕ ΤΟ LICEPLER**

**Μην πάρετε το Licepler**

* 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) ή ≪ δισκία άλατος ≫ (συμπληρώματα καλίου)
* 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 (κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη)
* σε περίπτωση που παίρνετε αντιική φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV

 (νελφιναβίρη ή ριτοναβίρη)

* σε περίπτωση που παίρνετε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη)
* σε περίπτωση που παίρνετε νεφαζοδόνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
* αν παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης (τους λεγόμενους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης (AΥΑ).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

* Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε Licepler. σε περίπτωση που έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο (βλ. επίσης ≪ Μην πάρετε το Licepler ≫)
* 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 έχουν τεκμηριωθεί.

 **Άλλα φάρμακα και Licepler**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει

πρόσφατα ή σκοπεύετε να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Licepler με τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. ενότητα ≪ Μην πάρετε το

Licepler≫):

* Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), νελφιναβίρη, ριτοναβίρη (αντιική φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV), κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς αυτά τα φάρμακα μειώνουν την αποδόμηση του Licepler, επιμηκύνοντας έτσι τη δράση του στον οργανισμό.
* Kαλιοσυντηρητικά 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) μαζί με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης (ΑΥΑ), (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, καρδιακών νόσων ή ειδικών νεφρικών παθήσεων), καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

* Λίθιο (συνήθως χορηγείται για μανιοκαταθλιπτική διαταραχή, η οποία καλείται και διπολική διαταραχή). Η χρήση του λιθίου σε συνδυασμό με διουρητικά και αναστολείς ΑΜΕΑ (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 αναστολείς άλφα I, 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 χαλοπεριδόλη (για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών), η αμιφοστίνη (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 Licepler 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 Licepler.
* Βαρφαρίνη (αντιπηκτικό φάρμακο): Συνιστάται προσοχή κατά τη λήψη της βαρφαρίνης, καθώς τα υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στη δράση του Licepler στον οργανισμό.
* Η ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η σακιναβίρη (αντιική φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV), η φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η αμιοδαρόνη, διλτιαζέμη και βεραπαμίλη (για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων και της υψηλής αρτηριακής πίεσης), μειώνουν την αποδόμηση του Licepler, επιμηκύνοντας έτσι τη δράση του στον οργανισμό.
* Το βαλσαμόχορτο (φυτικό ιατρικό προϊόν), η ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για τη θεραπεία της επιληψίας) μπορούν να αυξήσουν την αποδόμηση του Licepler, μειώνοντας έτσι τη δράση του.

**Λήψη του Licepler με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να παίρνετε το Licepler με ή χωρίς τροφές.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δράση του Licepler 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 το γιατρό σας, εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή τη λήψη του φαρμάκου.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

**Το Licepler περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Το Licepler περιέχει μονοϋδρική λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LICEPLER**

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

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία Licepler με τροφές ή σε άδειο στομάχι. Καταπιείτε τα δισκία

ολόκληρα με άφθονο νερό.

Το Licepler χορηγείται συνήθως σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια, π.χ. βήτα αποκλειστές. 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 50 mg είτε ως δύο δισκία 25 mg). Το μέγιστο δοσολογικό σχήμα είναι 50 mg ημερησίως.

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

Εάν έχετε ήπια νεφρική νόσο, θα πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο 25 mg κάθε μέρα. Και αν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, θα πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο των 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα. Αυτές οι δόσεις μπορούν να προσαρμοστούν εάν το συστήσει ο γιατρός σας και ανάλογα με τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, το Licepler 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 Licepler≫)

Χρήση σε ηλικιωμένους: δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης έναρξης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους: Δεν συνιστάται η χορήγηση του Licepler.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Licepler από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Licepler από την κανονική, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το 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 Licepler**

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 Licepler**

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

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

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝEΡΓΕΙΕΣ**

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
* πομφοί και δυσχέρεια αναπνοής

Αυτά είναι συμπτώματα αγγειονευρωτικού οιδήματος, μίας ασυνήθιστης ανεπιθύμητης ενέργειας (επηρεάζει έως 1 στα 100 άτομα).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:**

* **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μυικές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζαλάδα ή πονοκέφαλο)
* ζάλη
* λιποθυμία
* αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης στο αίμα
* αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
* κεφαλαλγία
* καρδιακές παθήσεις π.χ., καρδιακή αρρυθμία και καρδιακή ανεπάρκεια
* βήχας
* δυσκοιλιότητα
* χαμηλή αρτηριακή πίεση
* διάρροια
* ναυτία
* έμετος
* μη κανονική νεφρική λειτουργία
* εξάνθημα
* κνησμός
* πόνος στην πλάτη
* αίσθημα αδυναμίας
* μυικός σπασμός
* αυξημένο επίπεδο ουρίας στο αίμα
* αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα που μπορεί να υποδηλώνουν νεφρικά προβλήματα

**Ασυνήθιστες ανεπιθύμητες ενέργειες**: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

* Λοίμωξη
* ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια)
* αφυδάτωση
* αυξημένη ποσότητα τριγλυκεριδίων (λιπών) στο αίμα
* χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
* ταχυπαλμία
* φλεγμονή της χοληδόχου κύστης
* μειωμένη αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιοι
* θρόμβωση (θρόμβοι αίματος) στο πόδι
* ερεθισμένος λαιμός
* μετεωρισμός
* υπολειτουργία του θυρεοειδούς
* αύξηση της γλυκόζης στο αίμα
* μειωμένη αίσθηση της αφής
* αυξημένη εφίδρωση
* μυοσκελετικός πόνος
* γενικό αίσθημα αδιαθεσίαςφλεγμονή των νεφρών
* διόγκωση των μαστών στους άνδρες
* αλλαγές σε ορισμένα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, 15562, Χολαργός,www.eof.gr.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LICEPLER**

Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το αυτό το ιατρικό προϊόν.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία και την κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

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

**6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ**

**Τι περιέχει το Licepler**

- Η δραστική ουσία είναι η επλερενόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 25 mg ή 50 mg επλερενόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:*

Μονοϋδρική λακτόζη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύπου 101),

Νατριούχος κροσκαρμελόζη,

Υπρομελλόζη (τύπου 2910),

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύπου 102),

Λαουρυλοθειικό νάτριο,

Τάλκη,

Στεατικό μαγνήσιο

*Επικάλυψη δισκίου:*

Μονοϋδρική λακτόζη

Υπρομελλόζη (τύπου 2910),

Διοξείδιο τιτανίου (Ε171),

Μακρογόλη 4000

**Εμφάνιση του Licepler και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το δισκίο Licepler 25 mg είναι ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, 6 mmστρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Εγχάραξη στη μία πλευρά: “CG3”, η άλλη πλευρά δεν φέρει εγχάραξη.

Το δισκίο Licepler 50 mg είναι ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, 8 mm, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Εγχάραξη στη μία πλευρά: “CG4”, η άλλη πλευρά δεν φέρει εγχάραξη.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία:

30, 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε συσκευασίες κυψελών

PVC / αλουμινίου και χαρτονένια κουτιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά:

Μέγεθος συσκευασίας: 30, 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας*

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137

13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Tηλ: + 30 210 2311031

*Παραγωγός*

Laboratorios LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo, 7 Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Ισπανία

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

Ουγγαρία, Ελλάδα

Licepler 25/50 mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2016**

Τρόπος διάθεσης : με ιατρική συνταγή.