

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Vaner 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Vaner 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά 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 το γιατρό ή το 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 Vaner και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vaner
3. Πώς να πάρετε το Vaner
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaner
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Vaner ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως εκλεκτικοί ανταγωνιστές αλδοστερόνης. Αυτοί οι ανταγωνιστές αναστέλλουν την δράση της αλδοστερόνης, μιας ουσίας που παράγεται στο σώμα, η οποία ελέγχει την πίεση του αίματος και την λειτουργία της καρδιάς. Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στο σώμα σας που καταλήγουν σε καρδιακή ανεπάρκεια.

Το Vaner χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, για την πρόληψη της επιδείνωσης της και τη μείωση των νοσηλείων, εάν:

1. είχατε πρόσφατα υποστεί καρδιακή προσβολή, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας ή
2. έχετε επίμονα, ήπια συμπτώματα παρά τη θεραπεία που έχετε λάβει μέχρι στιγμής

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

#### **Μην πάρετε το Vaner**

- εάν είστε αλλεργικός στην επλερενόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία)
- εάν παίρνετε κατηγορίες φαρμάκων που σας βοηθάνε να αποβάλετε τα πλεονάζοντα υγρά του σώματος (διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου)
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων (κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)
- εάν παίρνετε αντικά φάρμακα για την θεραπεία του HIV (νελφίναβιρη ή ριτοναβιρη )

- εάν παίρνετε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη)
- εάν παίρνετε νεφαζοδόνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της κατάθλιψης
- εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή υπέρτασης μαζί (τα οποία ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-MEA) και αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ)).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vaner:

- εάν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο (βλέπε επίσης «Μην πάρετε το Vaner»)
- εάν παίρνετε λίθιο (χορηγείται συνήθως στη μανιοκατάθλιψη, που ονομάζεται επίσης και διπολική διαταραχή)
- εάν παίρνετε τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως η ψωρίαση ή το έκζεμα και στην πρόληψη απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνων)

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επλερενόνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Vaner**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Περιλαμβάνονται και τα φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να πάρετε το Vaner με τα ακόλουθα φάρμακα (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το Vaner»):

- Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων), ριτοναβίρη, νεφριναβίρη (αντικατάστατα φάρμακα για την θεραπεία του HIV), κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς αυτά τα φάρμακα μειώνουν την διάσπαση του Vaner, επιμηκώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του στο σώμα.
- Διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (φάρμακα που σας βοηθάνε να αποβάλετε τα πλεονάζοντα υγρά του σώματος) και συμπληρώματα καλίου (δισκία αλάτων), καθώς αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-MEA) και αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) ταυτόχρονα (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος, καρδιακών νόσων ή ειδικών νεφρικών παθήσεων), καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.

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

- Λίθιο (χορηγείται συνήθως για μανιοκατάθλιψη, που ονομάζεται επίσης και διπολική διαταραχή). Έχει φανεί ότι χρήση λιθίου μαζί με διουρητικά και αναστολείς MEA (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής πίεσης και της καρδιακής νόσου) προκαλεί μεγάλη αύξηση των επιπέδων του λιθίου στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: έλλειψη όρεξης, οπτική δυσλειτουργία, κόπωση, μυϊκή αδυναμία, μυϊκοί σπασμοί.
- Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως η ψωρίαση ή το έκζεμα και στην πρόληψη απόρριψης μετά από μεταμόσχευση

οργάνων). Αυτά τα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα στους νεφρούς και ως εκ τούτου αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.

- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ – συγκεκριμένα αναλγητικά, όπως η ιμπουπροφένη, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, της δυσκαμψίας και της φλεγμονής). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα στα νεφρά και ως εκ τούτου αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- Η τριμεθοπρίμη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- Άλφα Ι αποκλειστές, όπως η πραζοσίνη ή η αλφουζοσίνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος και για συγκεκριμένες παθήσεις του προστάτη), μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της πίεσης του αίματος και σε ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά όπως η αμιτριπυλίνη ή η αμοξαπίνη (για την θεραπεία της κατάθλιψης), αντιψυχωτικά (επίσης γνωστά ως νευροληπτικά) όπως η χλωπρομαζίνη ή η αλοπεριδόλη (για την θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών), η αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια χημειοθεραπείας για καρκίνο) και η βακλοφαίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυϊκών σπασμών). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της πίεσης του αίματος και σε ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος.
- Γλυκοκορτικοειδή, όπως η υδροκορτιζόνη ή η πρεδνιζόνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία φλεγμονών και συγκεκριμένων παθήσεων του δέρματος) και η τετρακοσακτιδία (χρησιμοποιείται κυρίως στην διάγνωση και θεραπεία διαταραχών του φλοιού των επινεφριδίων) μπορεί να μειώσουν την ικανότητα μείωσης της πίεσης του αίματος του Vaner.
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία καρδιακών παθήσεων). Τα επίπεδα της διγοξίνης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν όταν λαμβάνεται μαζί με το Vaner.
- Βαρφαρίνη (ένα αντιπηκτικό φάρμακο): Χρειάζεται προσοχή όταν λαμβάνετε βαρφαρίνη, επειδή υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στην επίδραση του Vaner στο σώμα.
- Η ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η σακουιναβίρη (αντικό φάρμακο για την θεραπεία του HIV), η φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυκητιάσεων), η αμιοδαρόνη, η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη (για την θεραπεία καρδιακών παθήσεων και υψηλής πίεσης του αίματος) μειώνουν την διάσπαση του Vaner, επιμηκύνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του στο σώμα.
- St John's Wort (φυτικό φαρμακευτικό σκεύασμα), η ριφαμικίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η καρβαμαζεπίνη, η φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται μεταξύ άλλων για την θεραπεία της επιληψίας) μπορεί να αυξήσουν την διάσπαση του Vaner, μειώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του.

### **Το Vaner με τροφή και ποτό**

Το Vaner μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

### **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. Δεν έχει εκτιμηθεί η επίδραση του Vaner κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης στους ανθρώπους.

Δεν είναι γνωστό αν η επλερενόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να αποφασίσετε με το γιατρό σας εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη μετά την λήψη του Vaner. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανές.

### **Το Vaner περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Το Vaner περιέχει μονοϋδρική λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Vaner περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Vaner**

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

Τα δισκία Vaner μπορεί να λαμβάνονται μαζί με γεύμα ή με άδειο στομάχι. Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο, με αρκετό νερό.

Το Vaner συνήθως λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα για καρδιακή ανεπάρκεια, όπως π.χ με βήτα αποκλειστές. Η συνήθης αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 25 mg μια φορά ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξηθεί μετά από 4 εβδομάδες σε 50 mg μια φορά ημερησίως (είτε ως ένα δισκίο των 50 mg είτε ως δυο δισκία των 25 mg). Η μέγιστη δοσολογία είναι 50 mg ημερησίως.

Θα πρέπει να μετρούνται τα επίπεδα του καλίου του αίματος πριν την αρχή της θεραπείας με Vaner, μέσα στην πρώτη εβδομάδα και ένα μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από μια αλλαγή στην δοσολογία. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί από το γιατρό σας ανάλογα με τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.

### **Ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα**

Εάν έχετε ήπια νεφρική νόσο, θα πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο των 25 mg ημερησίως. Εάν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, θα πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο των 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα. Οι δόσεις μπορούν να προσαρμοστούν, εάν το συνιστά ο γιατρός σας και σύμφωνα με τα επίπεδα καλίου στο αίμα.

Το Vaner δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο.

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο. Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) σας ή με τους νεφρούς σας, μπορεί να χρειάζονται πιο συχνό έλεγχο των επιπέδων του καλίου του αίματος σας (βλέπε επίσης «Μην πάρετε το Vaner»)

### **Ηλικιωμένοι ασθενείς**

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Vaner δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vaner από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε πάρει πάρα πολύ από το φάρμακό σας, τα πιο πιθανά συμπτώματα θα είναι χαμηλή πίεση του αίματος (εκδηλώνεται ως αίσθημα ελαφρότητας στο κεφάλι, ζάλη, θαμπή όραση, αδυναμία, οξεία απώλεια συνείδησης) ή υπερκαλιαιμία, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (εκδηλώνεται ως μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλος).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vaner**

Εάν πλησιάζει η ώρα να λάβετε το επόμενο δισκίο, παραλείψτε το δισκίο που δεν λάβατε και πάρτε το επόμενο δισκίο όποτε πρέπει. Ειδικά, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε, μόνο αν μεσολαβούν πάνω από 12 ώρες μέχρι την λήψη του επόμενου δισκίου. Μετά συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο σας ως συνήθως.

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vaner**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Vaner όπως σας συνταγογραφήθηκε εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να σταματήσετε την θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

##### **Πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική φροντίδα**

- πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
- δυσκολία στην κατάποση
- εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή

Αυτά είναι τα συμπτώματα του αγγειοευρωτικού οιδήματος, μίας όχι συχνής ανεπιθύμητης ενέργειας (επηρεάζει έως 1 στα 100 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν:

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλο)
- λιποθυμία
- ζάλη
- αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης στο αίμα σας
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- πονοκέφαλος
- καρδιακές ενοχλήσεις π.χ. ανώμαλος καρδιακός ρυθμός και καρδιακή ανεπάρκεια
- βήχας
- δυσκοιλιότητα
- χαμηλή πίεση αίματος
- διάρροια
- ναυτία
- έμετος
- μη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών σας
- εξάνθημα
- κνησμός
- οσφυαλγία
- αίσθημα αδυναμίας
- μυϊκός σπασμός
- αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης του αίματος τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν προβλήματα με τους νεφρούς

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- λοίμωξη
- ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου του αίματος
- αφυδάτωση
- αυξημένη ποσότητα τριγλυκεριδίων (λιπίδια) στο αίμα σας
- ταχυκαρδία
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης
- μείωση της πίεσης του αίματος που μπορεί να προκαλέσει ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος
- θρόμβωση (θρόμβος αίματος) στο πόδι
- ερεθισμένος λαιμός
- μετεωρισμός
- υπολειτουργία του θυρεοειδούς
- αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα
- μειωμένη αίσθηση αφής
- αυξημένη εφίδρωση
- μυοσκελετικός πόνος
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- φλεγμονή των νεφρών
- αύξηση του μεγέθους των μαστών στους άντρες
- αλλαγές σε ορισμένα αποτελέσματα ορισμένων αιματολογικών εξετάσεων

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον 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, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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 Vaner**

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Vaner

- Η δραστική ουσία του Vaner επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι η επλερενόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg ή 50 mg επλερενόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη (Τύπου Α), υπρομελλόζη (Benecel E3), τάλκης και στεατικό μαγνήσιο.

Η κίτρινη επικάλυψη opadry του Vaner 25 mg και 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει μακρογόλη / πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, HPMC 2910 / υπρομελλόζη 5cP, τάλκης (E553b), διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172).

### Εμφάνιση του Vaner και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Vaner 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, χαραγμένα με "E25" στη μια πλευρά.

Τα Vaner 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, χαραγμένα με "E50" στη μια πλευρά.

Τα Vaner 25 mg και 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε χάρτινα κουτιά συσκευασίας που περιέχουν λευκές αδιαφανείς κυψέλες από PVC/ αλουμινίου των 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 και 200 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ.Μαραθώνος 144

Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

#### Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη Αττική, Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία	25mg: Eplerenone Pharmathen 50mg: Eplerenone Pharmathen
Ισλανδία	25mg: Eplerenone Portfarma 50mg: Eplerenone Portfarma
Σλοβακία	25mg: Eplerecard 50mg: Eplerecard
Αυστρία	25mg: Eplerenone Pharmathen 25mg Filmtabletten 50mg: Eplerenone Pharmathen 50mg Filmtabletten
Πολωνία	25mg: Eplerecard 50mg: Eplerecard
Ελλάδα	25mg: Vaner 50mg: Vaner
Ισπανία	25mg: Eplerenona Amneal 50mg: Eplerenona Amneal



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**