

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

EVADIL 25 mg και 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επλερενόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το EVADIL 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 αρτηριακή πίεση και την λειτουργία της καρδιάς. Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης, μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στο σώμα σας που καταλήγουν σε καρδιακή ανεπάρκεια.

Το EVADIL μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας μετά από καρδιακό επεισόδιο, σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για να την θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το EVADIL

Μην πάρετε το EVADIL

- 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 φάρμακα που σας βοηθάνε να αποβάλετε τα πλεονάζοντα υγρά του σώματος, όπως διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου ή συμπληρώματα καλίου
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων (κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)
- σε περίπτωση που παίρνετε αντικαταστάσιμα φάρμακα για την θεραπεία του HIV (νελφίναβιρη ή ριτοναβίρη)

- σε περίπτωση που παίρνετε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη)
- σε περίπτωση που παίρνετε νεφαζοδόνη που χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το EVADIL

- σε περίπτωση που έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το EVADIL»)
- σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο (για τη θεραπεία της μανιοκατάθλιψης, που ονομάζεται και διπολική διαταραχή)
- σε περίπτωση που παίρνετε τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως η ψωρίαση ή το έκζεμα και στην πρόληψη απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνων)

Άλλα φάρμακα και EVADIL

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

Δεν πρέπει να πάρετε το EVADIL εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το EVADIL»):

- Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων), ριτοναβίρη, νελφίναβιρη (για την θεραπεία HIV λοίμωξης).
- Κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) και νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς αυτά τα φάρμακα μειώνουν την διάσπαση του EVADIL, επιμηκύνοντας 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, καθώς αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.

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

- Λίθιο (χορηγείται συνήθως για τη μανιοκατάθλιψη, που ονομάζεται και διπολική διαταραχή). Η χρήση λιθίου μαζί με διουρητικά και αναστολείς MEA (για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής νόσου) έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί μεγάλη αύξηση των επιπέδων του λιθίου στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως απώλεια όρεξης, οπτική δυσλειτουργία, κόπωση, μυϊκή αδυναμία και μυϊκοί σπασμοί.
- Κυκλοσπορίνη και 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.
- Αναστολείς MEA (όπως η εναλαπρίλη) και ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (όπως η καντεσατράνη) (που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της καρδιακής ανεπάρκειας ή συγκεκριμένων παθήσεων του νεφρού) μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- Άλφα I αποκλειστές, όπως η πραζοσίνη ή η αλφουζοσίνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και συγκεκριμένων παθήσεων του προστάτη), μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της αρτηριακής πίεσης και ζάλη κατά την ορθοστασία.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η αμιτριπτυλίνη ή η αμοξαπίνη (για την θεραπεία της κατάθλιψης), αντιψυχωτικά (επίσης γνωστά ως νευροληπτικά), όπως η χλωροπρομαζίνη ή η αλοπεριδόλη (για την θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών), αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια χημειοθεραπείας για καρκίνο) και βακλοφαίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυϊκών σπασμών). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της αρτηριακής πίεσης και ζάλη κατά την ορθοστασία.

- Γλυκοκορτικοειδή, όπως η υδροκορτιζόνη ή η πρεδνιζολόνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία φλεγμονών και συγκεκριμένων παθήσεων του δέρματος) και η τετρακοσακτίδη (χρησιμοποιείται κυρίως στην διάγνωση και θεραπεία διαταραχών του φλοιού των επινεφριδίων) μπορεί να μειώσουν την ικανότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσεως του EVADIL.
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία καρδιακών παθήσεων). Τα επίπεδα της διγοξίνης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν όταν λαμβάνεται μαζί με το EVADIL.
- Βαρφαρίνη (ένα αντιπηκτικό φάρμακο): χρειάζεται προσοχή όταν λαμβάνετε βαρφαρίνη, καθώς υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στην επίδραση του EVADIL στο σώμα.
- Η ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η σακουιναβίρη (αντιικό φάρμακο για την θεραπεία της HIV λοίμωξης), η φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυκητιάσεων), η αμιοδαρόνη, η διλτιαζέμη, η βεραπαμίλη (για την θεραπεία καρδιακών παθήσεων και υψηλής αρτηριακής πίεσης) μειώνουν την διάσπαση του EVADIL, επιμηκύνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του στο σώμα.
- St John's Wort (υπερικόν το διάτρητον) (φυτικό φαρμακευτικό σκεύασμα), η ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η καρβαμαζεπίνη, η φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται μαζί με άλλα φάρμακα για την θεραπεία της επιληψίας), μπορεί να αυξήσουν την διάσπαση του EVADIL, μειώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του.

Το EVADIL με τροφές και, ποτά και οινόπνευμα

Το EVADIL μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η επίδραση του EVADIL δεν έχει αξιολογηθεί στους ανθρώπους κατά την εγκυμοσύνη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το EVADIL περιέχει λακτόζη

Ένα από τα συστατικά του EVADIL είναι η μονοϋδρική λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το EVADIL

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

Τα δισκία EVADIL μπορούν να λαμβάνονται μαζί με γεύμα ή με άδειο στομάχι. Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

Το EVADIL συνήθως χορηγείται μαζί με άλλα φάρμακα για καρδιακή ανεπάρκεια, όπως π.χ με βήτα αποκλειστές. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 25 mg άπαξ ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξηθεί μετά από περίπου 4 εβδομάδες σε 50 mg άπαξ ημερησίως (είτε ως ένα δισκίο των 50 mg είτε ως δυο δισκία των 25 mg).

Θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα του καλίου του αίματος πριν την έναρξη της θεραπείας με EVADIL, μέσα στην πρώτη εβδομάδα και ένα μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από μια

προσαρμογή της δόσης. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται από το γιατρό σας ανάλογα με τα επίπεδα του καλίου στο σώμα σας.

Σε ασθενείς με ήπια νεφρική νόσο και σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης. Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) ή τους νεφρούς σας μπορεί να χρειάζονται πιο συχνοί έλεγχοι των επιπέδων καλίου του αίματος σας (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το EVADIL»).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να συνιστούν τη χρήση επλερενόνης σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, και ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση EVADIL από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το EVADIL

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση του EVADIL και πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης σας, παραλείψτε το δισκίο που δεν λάβατε και πάρτε το επόμενο δισκίο όποτε πρέπει.

Ειδικά, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε υπό την προϋπόθεση ότι μεσολαβεί ένα διάστημα, τουλάχιστον 12 ωρών μέχρι την λήψη του επόμενου δισκίου. Έπειτα συνεχίστε να παίρνετε το EVADIL σύμφωνα με της οδηγίες του γιατρού.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το EVADIL

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, **αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα:**

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

Αυτά είναι τα συμπτώματα του αγγειονευρωτικού οιδήματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν:

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

- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλο)
- ζάλη

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διάρροια
- ναυτία
- μη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών σας
- εξάνθημα

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

- ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια)
- αφυδάτωση
- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (λιπίδια) στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- πονοκέφαλος
- καρδιακές ενοχλήσεις π.χ. ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, έμφραγμα και καρδιακή ανεπάρκεια
- μείωση της πίεσης του αίματος που μπορεί να προκαλέσει ζάλη κατά την ορθοστασία
- αρτηριακή θρόμβωση (θρόμβος αίματος) στο πόδι
- ερεθισμένος λαιμός
- μετεωρισμός
- έμετος
- κνησμός
- αυξημένη εφίδρωση
- οσφυαλγία
- κράμπες στα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αυξημένα επίπεδα ουρίας και κρεατινίνης του αίματος, τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν προβλήματα με τους νεφρούς
- φλεγμονή των νεφρών
- αύξηση του μεγέθους των μαστών στους άντρες.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς φυλάσσεται το EVADIL

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

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EVADIL

- Η δραστική ουσία είναι η επλερενόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 ή 50mg επλερενόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπρομελλόζη, νάτριο λαουρυλοθειικό, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό.
- Η επικάλυψη opadry yellow περιέχει υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσορβικό 80, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του EVADIL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα EVADIL 25 mg και 50 mg είναι στρογγυλά, κυρτά, κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα EVADIL 25 mg και 50 mg δισκία διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 20 και 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας****Παραγωγός****Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**