

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Eplerium επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg

Eplerium επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg

Επλερενόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

³⁵/₁₇ Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

³⁵/₁₇ Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

³⁵/₁₇ Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν θα πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

³⁵/₁₇ Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eplerium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Eplerium
3. Πώς να πάρετε το Eplerium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να πάρετε το Eplerium
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ EPLERIUM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ 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 αποτρέπει την επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας μετά από καρδιακή προσβολή, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ EPLERIUM

Μην πάρετε το Eplerium

³⁵/₁₇ σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην επλερενόνη ή σε άλλα συστατικά του Eplerium

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία)

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που παίρνετε κατηγορίες φαρμάκων που βοηθούν στην απέκκριση της περίσσειας σωματικών υγρών, (καλιοσυντηρητικά διουρητικά) ή «δισκία άλατος» (συμπληρώματα καλίου)

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που πάσχετε από μέτρια έως σοβαρή νεφρική νόσο

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικής λοίμωξης (κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που παίρνετε αντική φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV (νελφίναβιρη ή ριτοναβίρη)

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που παίρνετε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη)

³⁵/₁₇ σε περίπτωση που παίρνετε νεφαζοδόνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Eplerium

- ³⁵₁₇ σε περίπτωση που έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Eplerium»)
- ³⁵₁₇ σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο (συνήθως χορηγείται για μανιοκαταθλιπτική διαταραχή, η οποία καλείται και διπολική διαταραχή)
- ³⁵₁₇ 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)

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Eplerium με τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. ενότητα «Μην πάρετε το Eplerium»):

- ³⁵₁₇ Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), νελφίναβιρη, ριτοναβίρη (αντική φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία του HIV), κλαριθρομυκίνη, τελθιρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς αυτά τα φάρμακα μειώνουν την αποδόμηση του Eplerium, επιμηκύνοντας έτσι τη δράση του στον οργανισμό.
- ³⁵₁₇ 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.

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

- ³⁵₁₇ Λίθιο (συνήθως χορηγείται για μανιοκαταθλιπτική διαταραχή, η οποία καλείται και διπολική διαταραχή). Η χρήση του λιθίου σε συνδυασμό με διουρητικά και αναστολείς AMEA (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).
- ³⁵₁₇ 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.
- ³⁵₁₇ 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.
- ³⁵₁₇ Η τριμεθοπρίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- ³⁵₁₇ Οι αναστολείς AMEA (όπως η εναλαπρίλη) και οι ανταγωνιστές υποδοχών αγγειοτασίνης II (όπως η κανδεσαρτάνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της καρδιακής νόσου και συγκεκριμένων νεφρικών παθήσεων) μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- ³⁵₁₇ 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.
- ³⁵₁₇ 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.
- ³⁵₁₇ 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.

- ³⁵₁₇ Διγοξίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρδιακών παθήσεων). Τα επίπεδα της διγοξίνης στο αίμα ενδέχεται να αυξηθούν όταν χορηγείται ταυτόχρονα με το Eplerium.
- ³⁵₁₇ Βαρφαρίνη (αντιπηκτικό φάρμακο): Συνιστάται προσοχή κατά τη λήψη της βαρφαρίνης, καθώς τα υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στη δράση του Eplerium στον οργανισμό.
- ³⁵₁₇ Η ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η σακιναβίρη (αντική 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 Eplerium, επιμηκύνοντας έτσι τη δράση του στον οργανισμό.
- ³⁵₁₇ Το βαλσαμόχορτο (φυτικό ιατρικό προϊόν), η ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για τη θεραπεία της επιληψίας) μπορούν να αυξήσουν την αποδόμηση του Eplerium, μειώνοντας έτσι τη δράση του.

Λήψη του Eplerium με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε το Eplerium με ή χωρίς τροφές.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε 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 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 Eplerium. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μην χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά του Eplerium

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Eplerium 25 mg περιέχει 35,08 mg και το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Eplerium 50 mg περιέχει 70,16 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική λακτόζη). Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ EPLERIUM

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

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

Το Eplerium χορηγείται συνήθως σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια, π.χ. βήτα 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 50 mg είτε ως δύο δισκία 25 mg).

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 το γιατρό σας, ανάλογα με τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

Σε ασθενείς με ήπια νεφρική νόσο και 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 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 μυικές 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Eplerium 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

- ³⁵/₁₇ διόγκωση προσώπου, γλώσσας ή λαιμού
- ³⁵/₁₇ δυσκολία στην κατάποση
- ³⁵/₁₇ πομποί και δυσχέρεια αναπνοής

Αυτά είναι συμπτώματα αγγειονευρωτικού οιδήματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 χρήστες

- ³⁵/₁₇ αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μυικές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζαλάδα ή πονοκέφαλο)
- ³⁵/₁₇ ζαλάδα
- ³⁵/₁₇ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ³⁵/₁₇ διάρροια
- ³⁵/₁₇ ναυτία
- ³⁵/₁₇ μη κανονική νεφρική λειτουργία
- ³⁵/₁₇ εξάνθημα

Άσυνήθιστες ανεπιθύμητες ενέργειες: εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες

- ³⁵/₁₇ ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια)

35 17	αφυδάτωση
35 17	αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων (λιπών) στο αίμα
35 17	χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
35 17	αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
35 17	πονοκέφαλος
35 17	καρδιακές ενοχλήσεις, π.χ. άτακτος καρδιακός παλμός, καρδιακή προσβολή και καρδιακή ανεπάρκεια
35 17	μειωμένη αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα σε όρθια θέση
35 17	θρόμβωση (θρόμβοι αίματος) στα κάτω άκρα
35 17	πόνος στο λαιμό
35 17	μετεωρισμός
35 17	έμετος
35 17	κνησμός
35 17	αυξημένη εφίδρωση
35 17	πόνος στην πλάτη
35 17	κράμπες στα κάτω άκρα
35 17	αίσθημα αδυναμία και γενικής αδιαθεσίας
35 17	αυξημένα επίπεδα ουρίας και κρεατινίνης στο αίμα, τα οποία ενδέχεται να υποδεικνύουν νεφρικά προβλήματα
35 17	φλεγμονή των νεφρών
35 17	διόγκωση των μαστών στους άνδρες

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ EPLERIUM

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Eplerium μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία των κυψελών ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

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

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Eplerium

- 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 (E171),
Μακρογόλη 4000

Εμφάνιση του Eplerium και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Το δισκίο Eplerium 50 mg είναι ένα λευκό ή σχεδόν λευκό, 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

Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Ισπανία

Παραγωγός

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Βουδαπέστη
Gyömrői út 19-21.
Ουγγαρία

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Βουδαπέστη
Gyömrői út 19-21.
Ουγγαρία

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 ΕΕΑ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Ουγγαρία
Eplerenone Liconsa 25/50 mg

Βουλγαρία, Ελλάδα, Πολωνία, Σλοβακία, Ισπανία

Eplerium 25/50 mg

Δημοκρατία της Τσεχίας
Albindrep 25/50 mg

Ρουμανία
Eplerenonă Liconsa 25/50 mg

Σλοβενία
Raasblock 25/50 mg

Πορτογαλία
Eplerenona Liconsa 25/50 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις