Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eplerenon ratiopharm 25 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Eplerenon ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Eplerenon ratiopharm 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.
Eplerenon ratiopharm wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:
1. falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten, in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche, oder
2. falls Sie trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Symptome haben

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon ratiopharm beachten?

Eplerenon ratiopharm 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), einnehmen
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) einnehmen
- wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) einnehmen

- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) einnehmen
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) Hemmer und einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB)) gemeinsam anwenden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eplerenon ratiopharm einnehmen,

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

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen konnten bisher nicht nachgewiesen werden.

Die Anwendung von Eplerenon ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Eplerenon ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arznemittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimitel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Eplerenon ratiopharm nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Eplerenon ratiopharm 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 ratiopharm verzögern und so dessen Auswirkungen 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
- Kombination aus ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) (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 folgenden Arzneimittel einnehmen

- Lithium (wird üblicherweise bei manisch depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden): Es hat sich gezeigt, dass die Anwendung von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) zu überhöhten Lithiumwerten im Blut führt, was folgende Nebenwirkungen verursachen kann: Appetitverlust, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- 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 (NSARs – 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.
- Alpha-1-Blocker, wie z. B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden) können ein Absinken des Blutdrucks und Benommenheit beim Aufstehen verursachen.
- Trizyklische Antidepressiva, wie z. B. Amitryptylin 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 Benommenheit beim Aufstehen verursachen.
- Glukokortikoide, wie z. B. Hydrokortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten) und Tetracosactide (hauptsächlich angewandt zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von Eplerenon ratiopharm vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden): Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplerenon ratiopharm eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel): Bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin ist Vorsicht geboten, da hohe Warfarinwerte im Blut die Wirkung von Eplerenon ratiopharm 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 ratiopharm und verlängern dadurch die Wirkung von Eplerenon ratiopharm 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 ratiopharm beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von Eplerenon ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eplerenon ratiopharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Beim Menschen wurden die Auswirkungen von Eplerenon ratiopharm während einer Schwangerschaft nicht untersucht.
Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder das Arzneimittel absetzen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie können sich nach der Einnahme von Eplerenon ratiopharm benommen fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

Eplerenon ratiopharm enthält Lactose Monohydrat
Eplerenon ratiopharm enthält Lactose Monohydrat (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Eplerenon ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eplerenon ratiopharm einzunehmen?

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

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

Eplerenon ratiopharm 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 eine Tablette zu 50 mg oder zwei Tabletten zu 25 mg). Die höchste Dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit Eplerenon ratiopharm, im Laufe der ersten Woche und einen 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 einer 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 Eplerenon ratiopharm nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Lebererkrankungen ist keine Veränderung der Anfangsdosis nötig. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann es nötig werden, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut öfter bestimmt werden muss (siehe „Eplerenon ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten: Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.
Kinder und Jugendliche: Eplerenon ratiopharm wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon ratiopharm 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 Leichtigkeitsgefühl im Kopf, Benommenheit, Sehstörungen, Schwächegefühl oder plötzlichem Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon ratiopharm 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 Eplerenon ratiopharm abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems, einer gelegentlichen (d.h. bis zu 1 von 100 Patienten betreffenden) Nebenwirkung.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (zu den Symptomen gehören Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit und Kopfschmerzen)
- Benommenheit
- Bewusstseinsverlust
- Erhöhte Werte von Cholesterin im Blut
- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden z.B. Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rückenscherzen
- Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe
- erhöhte Harnsäure im Blut
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, die auf Nierenprobleme hinweisen können

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Infektion
- Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen)
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhte Werte von Triglyzeriden (Fette) im Blut
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- rascher Herzschlag
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, was Benommenheit beim Aufstehen verursachen kann

- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Schilddrüsenunterfunktion
- Erhöhter Blutzuckerwert
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Skelettmuskelschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann
- Veränderungen bei einigen Bluttestergebnissen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt,Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Eplerenon ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Eplerenon ratiopharm 25 mg Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Eplerenon
1 Filmtablette enthält 25 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat.

Filmüberzug:
Opadry, gelb: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, Polysorbat 80 und Gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Eplerenon ratiopharm 25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Eplerenon ratiopharm Filmtabletten sind gelbe, runde Filmtabletten.

Eplerenon ratiopharm Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 oder 3x30 Filmtabletten, in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 oder 200x1 Filmtabletten oder in Flaschen mit 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.: +43/1/97007-0
Fax: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates (Lefkosia)
Zypern

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	**Produktname**
Dänemark (RMS)	Eplerenon ratiopharm
Österreich	Eplerenon ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Spanien	Eplerenona ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Zulassungsnummer: 1-30910

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.