

Листок-вкладыш: информация для пациента

Эспиро

25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эплеренон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или, работнику аптеки.*
- *Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эспиро, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспиро
3. Прием препарата Эспиро
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эспиро
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭСПИРО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Эспиро содержит действующее вещество эплеренон, который принадлежит к группе веществ под названием селективные антагонисты альдостерона. Эти препараты блокируют действие альдостерона, вещества, вырабатываемого в организме и контролирующего артериальное давление и работу сердца. Повышенный уровень альдостерона может вызвать в организме нарушения, приводящие к сердечной недостаточности.

Показания к применению

Препарат Эспиро применяют для лечения сердечной недостаточности, чтобы предотвратить ее ухудшение и снизить частоту госпитализации в следующих клинических ситуациях:

- 1) после недавно перенесенного инфаркта миокарда в комбинации с другими препаратами, применяемыми для лечения сердечной недостаточности или
- 2) когда несмотря на проводимое лечение сохраняются клинические признаки сердечной недостаточности легкой степени.

Препарат показан взрослым пациентам (старше 18 лет), в том числе пожилым (старше 65 лет).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭСПИРО

Не принимайте препарат Эспиро

- если у Вас диагностирована аллергия на эплеренон или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе б);
- если у Вас отмечается **высокий уровень калия** в крови (гиперкалиемия);
- если Вы принимаете препараты, способствующие выведению избыточного количества жидкости из организма (калийсберегающие диуретики);
- если у Вас **тяжелая болезнь почек**;
- если у Вас **тяжелое заболевание печени**;
- если Вы принимаете **лекарства, которые используются для лечения грибковой инфекции** (кетоконазол или итраконазол);
- если Вы принимаете **противовирусные препараты для лечения ВИЧ** (нелфинавир или ритонавир);
- если Вы принимаете **антибиотики для лечения бактериальных инфекций** (кларитромицин или телитромицин);
- если Вы принимаете **нефазодон для лечения депрессии**;
- если Вы одновременно принимаете **препараты для лечения некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления** (так называемые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в сочетании с блокаторами рецепторов ангиотензина II (БРАII)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эспиро проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас заболевание почек или печени (смотри также раздел «Не принимайте препарат Эспиро»);
- если Вы принимаете соли лития (обычно используемые для лечения маниакально-депрессивного психоза, так называемого биполярного расстройства);
- если Вы принимаете такролимус или циклоспорин (используемые для лечения кожных заболеваний, таких как псориаз или экзема, а также для профилактики отторжения пересаженных органов).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность эплеренона у детей и подростков до настоящего времени не установлены.

Другие препараты и препарат Эспиро

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Итраконазол или кетоконазол (используются для лечения грибковых инфекций), ритонавир, нелфинавир (противовирусные препараты при ВИЧ-инфекции), кларитромицин, телитромицин (используются для лечения бактериальных инфекций) и нефазодон (используется для лечения депрессии), поскольку эти лекарственные средства могут замедлять метаболизм препарата Эспиро и, таким образом, пролонгировать его действие в организме;
- Калийсберегающие диуретики (препараты, которые помогают выводить лишнюю жидкость из организма) и добавки калия (солевые таблетки, которые восполняют уровень калия), так как эти препараты повышают риск высокого уровня калия в крови.

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл) в сочетании с антагонистами рецепторов ангиотензина II (БРАП) (например, кандесартан), (которые применяются для лечения высокого кровяного давления (артериальная гипертензия), заболеваний сердца или некоторых заболеваний почек), поскольку эти препараты могут повышать риск высокого уровня калия в крови.
- Литий (обычно используется при лечении маниакально-депрессивного психоза, также известного как биполярное расстройство). Применение лития вместе с диуретиками (препаратами, которые помогают выводить лишнюю жидкость из организма) и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (применяются для лечения артериальной гипертензии и сердечных заболеваний) могут повышать уровень лития в крови, что может вызывать нежелательные реакции, такие как потеря аппетита, нарушение зрения, усталость, мышечная слабость, подергивание мышц.
- Циклоспорин или такролимус (используемые для лечения кожных заболеваний, таких как псориаз или экзема, а также для профилактики отторжения пересаженных органов) – данные препараты могут вызывать нарушение функции почек и таким образом приводить к повышению уровня калия в крови.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП – обезболивающие, такие как ибупрофен, используемые для облегчения боли, скованности и воспаления); Данные препараты могут вызывать нарушение функции почек и таким образом приводить к повышению уровня калия в крови.
- Триметоприм (используется для лечения бактериальных инфекций) может повышать уровень калия в крови;
- Альфа₁-адреноблокаторы, такие как празозин или альфузозин (используемые для лечения артериальной гипертензии и некоторых заболеваний простаты), могут вызвать резкое падение артериального давления и головокружение при вставании;
- Трициклические антидепрессанты, такие как amitриптилин или амоксапин (используются при лечении депрессии), антипсихотики (также известные как нейролептики), такие как хлорпромазин или галоперидол (используются при лечении психических расстройств), амифостин (используется для лечения опухолей) и баклофен (используется при повышенном мышечном напряжении); Эти препараты могут вызвать резкое падение артериального давления и головокружение при вставании.
- Глюкокортикостероиды, такие как гидрокортизон или преднизон (используемые при воспалении и некоторых кожных заболеваниях) и тетракозактид (используемый главным образом в диагностике и лечении нарушений коры надпочечников), могут ослаблять антигипертензивный эффект эплеренона;
- Дигоксин (используемый при лечении болезней сердца) – одновременный прием с эплереноном может приводить к повышению уровня дигоксина в крови.
- Варфарин (антикоагулянт): при приеме варфарина необходимо соблюдать осторожность, поскольку повышение уровня варфарина в крови может нарушать воздействие эплеренона на организм;
- Эритромицин (используемый для лечения бактериальных инфекций), саквинавир (противовирусное средство, используемое для лечения ВИЧ-инфекции), флуконазол (используемый для лечения грибковых инфекций), амиодарон, дилтиазем и верапамил (используемые для лечения заболеваний сердца и гипертензии) увеличивают период полувыведения эплеренона, тем самым продлевая время его воздействия на организм;
- Трава зверобоя (растительное лекарственное средство), рифампицин (препарат, используемый для лечения бактериальных инфекций), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (применяемые, среди прочего, при лечении эпилепсии) могут сокращать период полувыведения эплеренона и, таким образом, снижать его эффект.

Препарат Эспиро с пищей и напитками

Препарат Эспиро можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Эспиро во время беременности не изучалось.

Неизвестно, проникает ли эплеренон в материнское молоко. Врач должен принять решение о прекращении грудного вскармливания либо об отмене препарата, основываясь на соотношении пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для пациентки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Эспиро могут возникать головокружения. В случае их возникновения не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Эспиро содержит лактозу и натрий

Препарат Эспиро содержит лактозы моногидрат. Если у вас диагностирована непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата

1 таблетка препарата Эспиро содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЭСПИРО

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Таблетки Эспиро можно принимать во время еды или натощак. Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая большим количеством воды.

Рекомендуемая доза

Препарат Эспиро обычно принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, назначаемыми при сердечной недостаточности, например, бета-адреноблокаторами. Обычно начальная доза составляет одну таблетку 25 мг один раз в сутки. Примерно через 4 недели врач повысит дозу до 50 мг один раз в сутки (одна таблетка по 50 мг или 2 таблетки по 25 мг). Максимальная доза составляет 50 мг в сутки. Врач порекомендует определить уровень калия в крови перед началом лечения препаратом Эспиро, в течение первой недели лечения, а также через месяц после начала лечения или после изменения дозы. В зависимости от показателя уровня калия в крови врач может скорректировать дозу.

Если у Вас легкое заболевание почек, следует начинать с дозы 25 мг в сутки. Если у Вас заболевание почек средней степени тяжести, начальная доза составляет одну таблетку по 25 мг через день. Врач может скорректировать дозу в зависимости от уровня калия в крови.

Пациентам с недостаточностью почек тяжелой степени прием препарата Эспиро противопоказан.

Если у Вас заболевание печени легкой и умеренной степени тяжести – коррекция начальной дозы не требуется.

Если у Вас проблемы с печенью или почками, Вам может потребоваться более частое определение уровня калия в крови (см. также раздел «Не принимайте препарат Эспиро»). Пациенты пожилого возраста: нет необходимости в коррекции начальной дозы препарата. Применение у детей и подростков: применение препарата Эспиро не рекомендуется.

Если вы приняли препарата Эспиро больше, чем следовало

Если вы приняли дозу больше назначенной, немедленно обратитесь к врачу.

Наиболее вероятными симптомами передозировки препарата являются: низкое артериальное давление (проявляющееся головокружением, расплывчатым зрением, слабостью, внезапной потерей сознания) и повышенное содержание калия в крови (вызывающее мышечные спазмы, диарею, тошноту, головокружение или головную боль).

Если вы забыли принять препарат Эспиро

В случае, если приближается время приема очередной дозы препарата, следует пропустить пропущенную дозу и принять следующую. В случае, если до времени приема очередной таблетки остается более 12 часов, следует принять пропущенную дозу как можно скорее. Далее прием препарата должен осуществляться в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если вы прекратили прием препарата Эспиро

Важно принимать препарат согласно предписаниям, если лечащий врач не рекомендовал прервать лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Эспиро может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех

При возникновении любого из следующих симптомов следует немедленно обратиться за медицинской помощью:

- отек лица, языка или горла
- затруднения при глотании
- крапивница и затрудненное дыхание.

Это симптомы ангионевротического отека, нечасто возникающего нежелательного эффекта (не более чем у 1 пациента из 100)

Другими нежелательными реакциями являются:

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть не чаще, чем у 1 пациента из 10)

- повышенное содержание калия в крови (проявляется мышечными спазмами, диареей, тошнотой, головокружением или головной болью)
- обморок
- головокружение
- головная боль
- повышение уровня холестерина в крови
- бессонница (трудности с засыпанием)
- головная боль

- нарушения со стороны сердца, например, неравномерное сердцебиение и сердечная недостаточность
- кашель
- запор
- артериальная гипотензия
- диарея
- тошнота
- рвота
- нарушение функции почек
- сыпь
- зуд
- слабость
- мышечный спазм
- повышение уровня мочевины в крови
- повышение уровня креатинина в крови, что может указывать на нарушение функции почек.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть не чаще, чем у 1 пациента из 100)

- инфекции
- повышение уровня определенного вида лейкоцитов (эозинофилия)
- низкий уровень натрия в крови
- обезвоживание
- повышение уровня триглицеридов (жиров) в крови

- учащенное сердцебиение
- холецистит (воспаление желчного пузыря)
- снижение артериального давления, которое может вызвать головокружение при вставании
- тромб (тромбоз) нижних конечностей

- боль в горле
- вздутие живота
- недостаточность щитовидной железы
- повышение уровня глюкозы в крови
- снижение тактильной чувствительности
- повышенная потливость
- боль в мышцах и костях
- плохое общее самочувствие

- воспаление почек
- увеличение грудных желез у мужчин
- изменения некоторых показателей анализа крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям

(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375-17-299-55-14
Факс ++375-17-299-53-58
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>
Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭСПИРО

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 4 года

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом является эплеренон. Каждая таблетка содержит 25 мг или 50 мг эплеренона.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат,

состав оболочки Опадрай желтый 33G32578: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), лактозы моногидрат, макрогол, триацетин, железа (III) оксид желтый (Е 172).

Внешний вид препарата Эспиро и содержимое его упаковки

Эспиро 25 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета

Эспиро 50 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне. Делительная риска служит для облегчения приема таблетки и не обеспечивает разделения таблетки на две равные дозы.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с утвержденным листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «Польфарма» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «АКРИХИН БиУай»
220026, г. Минск, ул Бехтерева, 7-409
тел. +375 172 91 59 98
факс +375 172 91 59 98

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>