

Příbalová informace: informace pro uživatele

Inspira 50 mg
potahované tablety
eplerenonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek **Inspira** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Inspira** užívat
3. Jak se přípravek **Inspira** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Inspira** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Inspira a k čemu se používá

Přípravek **Inspira** patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných selektivní blokátory aldosteronu. Tyto blokátory potlačují účinek aldosteronu, látky vytvářené v těle, která je důležitým regulátorem krevního tlaku a srdeční funkce. Někdy mohou zvýšené hladiny aldosteronu ve Vašem těle způsobit změny vedoucí k srdečnímu selhání.

Přípravek **Inspira** se používá v léčbě srdečního selhání k prevenci a snížení hospitalizace pokud:

- jste právě prodělal(a) srdeční infarkt, v kombinaci s jinými léčivými přípravky určenými k léčbě srdečního selhání, nebo
- máte přetrvávající mírné symptomy, bez ohledu na léčbu, kterou doposud dostáváte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inspira užívat

Neužívejte přípravek Inspira:

- jestliže jste alergický(á) na eplerenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte-li vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalemii)
- užíváte-li léčivé přípravky pro odvod přebytečné vody z organismu (draslík šetřící diuretika)
- máte-li těžkou poruchu ledvin
- máte-li těžké onemocnění jater
- užíváte-li léčivé přípravky používané k léčbě plísnových onemocnění (ketokonazol nebo itrakonazol)

- užíváte-li léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, zastavující množení virů (ritonavir nebo nelfinavir)
- užíváte-li antibiotika, používaná k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin nebo telithromycin)
- užíváte-li nefazodon používaný k léčbě deprese
- užíváte-li současně léčivé přípravky, používané k léčbě určitých srdečních stavů nebo vysokého krevního tlaku (takzvané inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátorů receptoru pro angiotensin (ARB)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Inspra** se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- trpíte-li onemocněním ledvin nebo jater (viz též „Neužívejte přípravek **Inspra**“)
- užíváte-li lithium (obvykle užívané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha)
- užíváte-li takrolimus nebo cyklosporin (používané k léčbě onemocnění kůže jako je psoriáza nebo ekzém, a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost eplerenonu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek **Inspra**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Itrakonazol nebo ketokonazol (používané k léčbě plísňových onemocnění), ritonavir, nelfinavir (látky k léčbě HIV zastavující množení virů), klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí) nebo nefazodon (používaný k léčbě deprese), protože tyto přípravky mohou zpomalit rozklad přípravku **Inspra** a prodloužit tak jeho účinek v organismu.
- Draslík šetřící diuretika (léčivé přípravky pro odvod přebytečné vody z organismu) a doplňky stravy obsahující draslík (tablety s obsahem soli), protože tyto přípravky zvětšují riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) a blokátory receptorů pro angiotensin v kombinaci (ARB) používané k léčbě vysokého krevního tlaku a určitých onemocnění srdce a ledvin, neboť mohou zvýšit riziko vysokých hladin draslíku v krvi.
- Lithium (obvykle podávané k léčbě maniodepresivní psychózy, rovněž nazývané bipolární afektivní porucha). Bylo zjištěno, že používání lithia společně s diuretiky a ACE inhibitory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění) způsobuje výrazné zvýšení hladin lithia v krvi, což může vyvolat následující nežádoucí účinky: ztráta chuti k jídlu, poškození zraku, únava, svalová slabost a svalové záškuby.
- Cyklosporin nebo takrolimus (používané k léčbě onemocnění kůže, jako je psoriáza nebo ekzém a pro prevenci rejekce (odhojení orgánů) po transplantaci). Tyto přípravky mohou zapříčinit potíže s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSA – některé léky proti bolesti jako např. ibuprofen, které ulevují od bolesti, ztuhlosti a zánětu). Tyto přípravky mohou vést k potížím s ledvinami a zvětšit tak riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Trimethoprim (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí) může zvětšit riziko zvýšení hladiny draslíku v krvi.

- Alfa-1 blokátory, jako např. prazosin nebo alfuzosin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a určitých onemocnění prostaty) mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závratí při vstávání.
- Tricyklická antidepresiva jako je např. amitriptylin nebo amoxapin (užívané k léčbě depresí), antipsychotické látky (nazývané též neuroleptika) jako je např. chlorpromazin nebo haloperidol (užívané k léčbě duševních poruch), amifostin (používaný během chemoterapie při léčbě rakoviny) a baklofen (užívaný k léčbě svalových spasmů). Tyto přípravky mohou vést k náhlému poklesu krevního tlaku a závratí při vstávání.
- Glukokortikoidy, jako např. hydrokortison nebo prednison (užívané k léčbě zánětu a určitých onemocnění kůže) a tetrakosatid (používaný převážně pro diagnózu a léčbu poruch kůry nadledvinek) mohou zmenšit účinek přípravku **Inspira** na snížení krevního tlaku.
- Digoxin (užívaný k léčbě onemocnění srdce). Hladiny digoxinu v krvi se mohou snížit při současném užívání s přípravkem **Inspira**.
- Warfarin (látko snižující srážlivost krve): Opatrnosti je třeba při užívání warfarinu, protože vysoké hladiny warfarinu v krvi mohou ovlivnit účinky přípravku **Inspira** na organismus.
- Erythromycin (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí), sachinavir (antivirový přípravek užívaný k léčbě HIV), flukonazol (užívaný k léčbě plísňových infekcí), amiodaron, diltiazem a verapamil (užívané k léčbě onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku) zpomalují rozklad přípravku **Inspira** a tím prodlužují jeho účinek v organismu.
- Třezalka tečkovaná (bylinný léčivý přípravek), rifampicin (užívaný k léčbě bakteriálních infekcí), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (užívané m.j. k léčbě epilepsie) mohou zrychlit rozklad přípravku **Inspira** a snížit tak jeho účinek v organismu.

Přípravek Inspira s jídlem a pitím

Přípravek **Inspira** lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinek přípravku **Inspira** nebyl u těhotných žen zkoumán.

Není známo, zda se eplerenon vylučuje do mateřského mléka. Je na zvážení lékaře, zda ukončíte kojení, nebo přerušíte užívání léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku **Inspira** můžete pociťovat závratě. Pokud se tak stane, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Inspira obsahuje monohydrát laktosy

Přípravek **Inspira** obsahuje monohydrát laktosy (jeden z typů cukrů). Pokud Vám někdy lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím tohoto přípravku svého lékaře.

3. Jak se přípravek Inspira užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku **Inspira** se mohou užívat s jídlem nebo nalačno. Tablety spolkněte celé a zapijte sklenicí vody.

Tablety přípravku **Inspra** by měly být vždy předepsány v kombinaci s dalšími léky na srdeční selhání jako jsou např. beta-blokátory. Obvyklá dávka je 25 mg eplerenonu 1x denně, která se přibližně za 4 týdny zvyšuje na 50 mg eplerenonu 1x denně. Maximální dávka je 50 mg denně. Přípravek v síle 25 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem eplerenonu v síle 25 mg.

Hladiny draslíku v krvi by měly být stanoveny před zahájením léčby přípravkem **Inspra**, v průběhu prvního týdne léčby a za měsíc po zahájení léčby nebo po každé úpravě dávky. Dávku může upravit lékař na základě Vašich výsledků hladin draslíku v krvi.

Pokud trpíte mírným onemocněním ledvin, měl(a) byste začít dávkou 25 mg každý den. Pokud trpíte středně závažným onemocněním ledvin, měl(a) byste začít dávkou 25 mg obden. Tyto dávky mohou být upraveny, pokud to lékař doporučí na základě výsledků hladin draslíku v krvi. U pacientů se závažným onemocněním ledvin není přípravek **Inspra** doporučen.

U pacientů s mírně až středně závažným onemocněním jater není nutná úprava počáteční dávky. Trpíte-li onemocněním ledvin či jater, bude Vám častěji kontrolována hladina draslíku v krvi (viz také "Neužívejte přípravek **Inspra**").

Použití u starších pacientů: není nutná úprava počáteční dávky.

Použití u dětí a dospívajících: užívání přípravku **Inspra** se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku **Inspra, než jste měl(a)**

Užijete-li větší množství přípravku **Inspra**, než Vám bylo předepsáno, informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Po užití většího množství přípravku **Inspra** se nejčastěji mohou objevit příznaky jako je nízký krevní tlak (projevující se pocitem lehkosti hlavy, závratí, rozmazaným viděním, slabostí, akutní ztrátou vědomí) nebo hyperkalemie - vysoká hladina draslíku v krvi (projevující se svalovými křečemi, průjemem, nevolností, závratí nebo bolestí hlavy).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek **Inspra**

Pokud již nastal čas užít další tabletu, předchozí zapomenutou tabletu vynechejte a užijte rovnou další tabletu ve stanovený čas. Jinak užijte tabletu jakmile si vzpomenete, zbývá-li doba delší než 12 hodin do užití další tablety. Potom pokračujte v užívání tablet jako dříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek **Inspra**

Je důležité užívat přípravek **Inspra** podle doporučení lékaře do doby, než lékař doporučí léčbu ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla
- obtížné polykání
- kopřivka a obtížné dýchání

To jsou příznaky angioneurotického edému, méně časté (vyskytují se u 1 ze 100 pacientů) nežádoucí účinky.

Další zaznamenané nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina draslíku v krvi (příznaky zahrnují svalové křeče, průjem, pocit na zvracení, závrať nebo bolest hlavy)
- mdloby
- závrať
- zvýšené hladiny cholesterolu v krvi
- nespavost (poruchy spánku)
- bolest hlavy
- onemocnění srdce, např. nepravidelný srdeční puls a srdeční selhání
- kašel
- zácpa
- nízký krevní tlak
- průjem
- pocit na zvracení
- zvracení
- porucha funkce ledvin
- vyrážka
- svědění
- bolest zad
- pocit slabosti
- svalové křeče
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi, což může ukazovat na potíže s ledvinami

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- infekce
- zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie)
- nízké hladiny sodíku v krvi
- dehydratace
- zvýšené hladiny triglyceridů (krevních tuků) v krvi
- rychlý srdeční puls
- zánět žlučníku
- pokles krevního tlaku, který může způsobit závrať při vstávání
- trombóza (krevní sraženina) dolní končetiny
- bolest v krku
- plynatost
- snížená funkce štítné žlázy
- zvýšení hladiny glukózy v krvi
- snížení citlivosti na dotek
- zvýšené pocení
- bolesti svalů
- pocit celkové nepohody
- zánět ledvin
- zvětšení prsů u mužů
- změny ve výsledcích krevních testů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek **Inspira** uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek **Inspira** obsahuje

Léčivou látkou přípravku **Inspira** je eplerenonum. Jedna tableta obsahuje eplerenonum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), hypromelosa (E464), natrium-lauryl-sulfát, mastek (E553b) a magnesium-stearát (E470b).

Povrch tablet přípravku **Inspira** 50 mg je potažen potahovou soustavou Opadry žlutá, která obsahuje hypromelosu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80 (E433), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek **Inspira** vypadá a co obsahuje toto balení

Inspira 50 mg je žlutá potahovaná tableta. Je označena nápisem “Pfizer” na jedné straně a “NSR” nad “50” na druhé straně tablety.

Přípravek **Inspira** 50 mg je dostupný v neprůhledném PVC/AL blistru v balení po 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 nebo 200 tabletách, a dále v neprůhledném PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru obsahujícím 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 nebo 200 x 1 (10 balení 20 x 1) tabletu.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francie

Přípravek Inspira 25 mg a 50 mg potahované tablety jsou registrovány v následujících členských státech EHP pod názvem Inspira:

Rakousko, Belgie, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

Přípravek Inspira 50 mg potahované tablety je registrována v následujících členských státech EHP pod názvem Inspira:

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2018