

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



206607

## Inspra 25 mg und 50 mg Filmtabletten

Eplerenon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Inspra** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Inspra** beachten?
3. Wie ist **Inspra** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Inspra** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST INSPIRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Inspra** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteron-Blocker bekannt sind. Diese Aldosteron-Blocker 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.

**Inspra** kann nach einem akuten Herzinfarkt dazu beitragen, zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche, eine weitere Verschlechterung der Herzmuskelschwäche zu verhindern.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INSPIRA BEACHTEN?

**Inspra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eplerenon oder einen der sonstigen Bestandteile von **Inspra** 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 „Salz-Tabletten“ (Kalium-Präparate) anwenden
- wenn Sie eine mäßige oder schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) anwenden
- wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) anwenden
- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) anwenden
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen anwenden

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Inspra ist erforderlich,**

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

### Bei Einnahme von Inspra mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen **Inspra** nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „**Inspra 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 **Inspra** verzögern und so dessen Wirkungen auf den Körper verlängern.
- kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden) und Kalium-Präparate („Salz-Tabletten“), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Lithium (wird üblicherweise bei manisch depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden). Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) dazu führt, dass die Blutspiegel von Lithium zu hoch werden, was zu Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Muskelzucken führen kann.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z.B. Psoriasis oder Ekzeme, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organ-Transplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR – 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.
- ACE-Hemmer (z.B. Enalapril) und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Candesartan) (zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten Nierenstörungen) können das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Alpha-1-Blocker, wie z.B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostata-Beschwerden) können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Trizyklische Antidepressiva, wie z.B. Amitriptylin 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 Krebskrankungen) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel 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 **Inspra** vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden). Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit **Inspra** eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel). Es ist Vorsicht geboten, wenn Warfarin angewendet wird, da hohe Blutspiegel von Warfarin die Wirkung von **Inspra** 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 **Inspra** und verlängern dadurch die Wirkung von **Inspra** 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 **Inspra** beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

### Bei Einnahme von Inspra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

**Inspra** kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Auswirkungen von **Inspra** während einer Schwangerschaft wurden am Menschen nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können sich nach der Einnahme von **Inspra** schwindlig fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Inspra

Einer der Bestandteile von **Inspra** ist Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST INSPIRA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Inspra** immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die **Inspra** Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser. **Inspra** wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche (z.B. Betablocker) gegeben. Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Tablette zu 25 mg einmal täglich. Nach etwa vier Wochen erfolgt eine Erhöhung auf 50 mg einmal täglich (entweder eine Tablette zu 50 mg oder zwei Tabletten zu 25 mg).

Vor Beginn der Behandlung mit **Inspra**, 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.

Bei Patienten mit leichten Nierenerkrankungen und 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 Abschnitt „**Inspra** darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten: Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis nötig.

Kinder und Jugendliche: **Inspra** wird nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Inspra eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von **Inspra** 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, Schwindel, Sehstörungen, Schwächegefühl oder plötzlichem Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Inspra 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 zwölf 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 Inspra abbrechen**

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

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann **Inspra** 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 Hals
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselsucht und Atembeschwerden
- Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

**Häufige Nebenwirkungen** (die bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten können):

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen)
- Schwindel
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (die bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen)
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhte Werte von Cholesterin oder Triglyzeriden (Fette) im Blut
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Insomnia (Schlaflosigkeit)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden, z.B. Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, Herzschwäche
- Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Erbrechen
- Juckreiz
- vermehrtes Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Krämpfe in den Beinen
- Kraftlosigkeit und allgemeines Unwohlsein
- erhöhte Harnsäure- und Kreatininspiegel im Blut, was auf Nierenprobleme hinweisen kann
- Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST INSPRA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen die **Inspra** Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Inspra enthält**

Der Wirkstoff von **Inspra** Filmtabletten ist Eplerenon. Eine Tablette enthält 25 mg oder 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile von **Inspra** 25 mg und 50 mg Filmtabletten sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), Natriumdodecylsulfat, Talkum (E 553b) und Magnesiumstearat (E 470b).

Der Filmüberzug (Opadry, gelb) von **Inspra** 25 mg und 50 mg Filmtabletten enthält Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II)-oxid (E 172).

#### **Wie Inspra aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten von **Inspra** 25 mg sind gelbe Filmtabletten. Sie sind mit „Pfizer“ auf der einen Seite und mit „NSR“ über einer „25“ auf der anderen Seite bedruckt.

Die Tabletten von **Inspra** 50 mg sind gelbe Filmtabletten. Sie sind mit „Pfizer“ auf der einen Seite und mit „NSR“ über einer „50“ auf der anderen Seite bedruckt.

**Inspra** 25 mg Filmtabletten sind in undurchsichtigen PVC / Aluminium Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Inspra** 50 mg Filmtabletten sind in undurchsichtigen PVC / Aluminium Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

EMRAmed Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau, Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch

MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau

**Inspra** 25 mg und 50 mg Filmtabletten sind in den folgenden Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter dem Handelsnamen **Inspra** zugelassen.

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2009.**

