

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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 INSPRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Inspra 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.

Inspra 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INSPRA 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 „Salztabletten“ (Kaliumpräparate) anwenden,
- wenn Sie eine 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 oder
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer und einen Angiotensinrezeptor-Blocker [ARB]) 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,
- kaliumsparenden 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,
- ACE-Hemmern und Angiotensinrezeptor-Blockern (ARB) gemeinsam (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 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 Organtransplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Nicht-steroidale 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.
- Alpha-1-Blocker, wie z. B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden) 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 Krebserkrankungen) 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 Tetracosactid (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 und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Inspra

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

3. WIE IST INSPRA 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 1 Tablette zu 25 mg einmal täglich. Nach etwa 4 Wochen erfolgt eine Erhöhung auf 50 mg einmal täglich (entweder 1 Tablette zu 50 mg oder 2 Tabletten zu 25 mg). Die höchste Dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit **Inspra**, im Laufe der 1. Woche und 1 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 1 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 **Inspra** nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Lebererkrankungen ist keine Veränderung der Anfangsdosis nötig. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann es nötig sein, 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 Benommenheit im Kopf, Schwindel, verschwommenem Sehen, 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 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 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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):

- Herzinfarkt
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (mit Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen)
- Schwindel
- Bewusstseinsverlust
- Infektion
- Husten
- Verstopfung

- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut

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 (Fettstoffe) im Blut
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden, z. B. Herzrhythmusstörungen, rascher Herzschlag und Herzschwäche
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Erbrechen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, was auf Nierenprobleme hinweisen kann
- Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brust beim Mann
- Veränderungen bei einigen Bluttestergebnissen

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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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: Laktose-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 H₂O (E 172), Eisen(III)-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 und 50 mg Filmtabletten sind in undurchsichtigen PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

PFIZER PGM
Zone Industrielle
29 route des industries
37530 Pocé sur Cisse
Frankreich

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



Gebrauchsinformation Inspra® 25 mg und 50 mg Filmtabletten

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 Februar 2012.

palde-2v11in-ft-0