

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Inspra 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Inspra 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Eplerenoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on **Inspra** ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne **Inspra** võtmist
3. Kuidas **Insprat** võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas **Insprat** säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on **Inspra** ja milleks seda kasutatakse

Inspra kuulub ravimite rühma, mida tuntakse selektiivsete aldosterooni blokeerivate ainetena. Need blokeerivad ained inhibeerivad aldosterooni toimet. Aldosteroon on organismis toodetav aine, mis kontrollib teie vererõhku ja südame funktsiooni. Kõrged aldosterooni tasemed võivad põhjustada muutusi teie organismis, mis viivad südamepuudulikkuse tekkele.

Insprat kasutatakse südamepuudulikkuse raviks, et vältida selle süvenemist ja vähendada hospitaliseerimist, kui:

1. teil on äsja esinenud südameinfarkt, kombinatsioonis teie südamepuudulikkuse raviks kasutatavate teiste ravimitega või
2. teil esinevad püsivad kerged sümptomid hoolimata ravist, mida olete seni saanud.

2. Mida on vaja teada enne **Inspra** võtmist

Ärge võtke **Insprat**

- kui olete eplerenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on vere kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia);
- kui te võtate ravimeid, mis aitavad organismist liigset vett eritada (kaaliumi säästvad diureetikumid) või „soolatablette” (kaaliumilisandid);
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui võtate ravimeid, mida kasutatakse seeninfektsiooni raviks (ketokonasool või itrakonasool);
- kui te võtate viirusevastaseid ravimeid HIV raviks (nelfinaviir või ritonaviir);
- kui te võtate antibiootikume, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (klaritromütsiin või telitromütsiin);
- kui te võtate nefasodooni, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse teatud südamehaiguste või hüpertensiooni raviks [niinimetatud angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor koos angiotensiini retseptori blokaatoriga (ARB)].

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Inspra võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on neeru- või maksahaigus (vt ka “Ärge võtke **Insprat**”);
- kui te võtate liitiumi (antakse tavaliselt maniakaal-depressiivse häire, mida nimetatakse ka bipolaarseks häireks, korral);
- kui te võtate takroliimust või tsüklosporiini (kasutatakse nahahaiguste, nt psoriaasi või ekseemi raviks ja äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundi siirdamist).

Lapsed ja noorukid

Eplerenooni ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja Inspra

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Insprat ei tohi võtta koos järgmiste ravimitega (vt lõik „Ärge võtke **Insprat**”):

- Itrakonasool või ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), ritonaviir, nelfinaviir (viirusevastased ravimid HIV raviks), klaritromütsiin, telitromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks) või nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks), sest need ravimid vähendavad **Inspra** lagunemist, pikendades sellega tema toimet organismile.
- Kaaliumi säästvad diureetikumid (ravimid, mis aitavad teil eritada organismist liigset vedelikku) ja kaaliumilisandid (soolatablid), sest need ravimid suurendavad veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.
- Angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid ja angiotensiini retseptori blokaatoreid (ARB) üheaegselt (mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamehaiguste või teatud neeruhaiguste raviks), sest need ravimid võivad suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.

Palun informeerige oma arsti, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- Liitium (antakse tavaliselt maniakaal-depressiivse häire korral, mida nimetatakse ka bipolaarseks häireks). Liitiumi kasutamine koos diureetikumide ja AKE inhibiitoritega (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks) põhjustab liitiumi taseme liigset tõusu veres, mis võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: isukaotus, nägemise hägustumine, väsimus, lihaskõrvaltoimed, lihastõmbused.
- Tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse nahahaiguste, nt psoriaasi või ekseemi raviks ja äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundi siirdamist). Need ravimid võivad põhjustada neeruprobleeme ja seepärast suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d – teatud valuvaigistid nagu ibuprofeen, mida kasutatakse valu, jäikuse ja põletiku leevendamiseks). Need ravimid võivad põhjustada neeruprobleeme ja seepärast suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.
- Trimetoprim (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks) võib suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.
- Alfa-1-blokaatorid, nt prasosiin või alfusosiin (kasutatakse kõrge vererõhu ja teatud eesnäärme haiguste raviks) võivad põhjustada vererõhu langust ja peeringlust püsti tõusmisel.
- Tritsüklilised antidepressandid, nt amitriptülliin või amoksapiin (kasutatakse depressiooni raviks), antipsühhootikumid (nimetatakse ka neuroleptikumideks), nt kloorpromasiin või haloperidool (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks), amifostiin (kasutatakse vähi keemiaravis) ja baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks). Need ravimid võivad põhjustada vererõhu langust ja peeringlust püsti tõusmisel.
- Glükokortikoidid, nt hüdrokortisoon või prednisoon (kasutatakse põletiku ja teatud nahaseisundite raviks) ja tetrakosaktiid (kasutatakse peamiselt neerupealiste koore häirete diagnoosimiseks ja raviks) võivad vähendada **Inspra** vererõhku alandavat toimet.
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks). Digoksiini sisaldus veres võib suurenedaselle kasutamisel koos **Inspraga**.
- Varfariin (vere hüübimise vastane ravim): tuleb olla ettevaatlik, kui võetakse varfariini, sest varfariini kõrge tase veres võib põhjustada muutusi **Inspra** toimes.

- Erütromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), sakvinaaviir (viirusevastane ravim HIV raviks), flukonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), amiodaroon, diltiasem ja verapamiil (kasutatakse südameprobleemide ja kõrge vererõhu raviks) vähendavad **Inspra** lagunemist, pikendades **Inspra** toimet organismile.
- Naistepuna (taimne ravim), rifampitsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), karbamasepiin, fenütoiin ja fenobarbitaal (kasutatakse muuhulgas epilepsia raviks) võivad suurendada **Inspra** lagunemist ja vähendada sellega tema toimet.

Inspra koos toidu ja joogiga

Insprat võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. **Inspra** toimet raseduse ajal ei ole hinnatud.

Pole teada, kas eplereenoon eritub rinnapiima või mitte. Koos oma arstiga tuleb teha otsus, kas katkestada imetamine või katkestada ravimi tarvitamine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite end tunda pärast **Inspra** võtmist uimasena. Kui nii juhtub, hoiduge autojuhtimisest või masinate käsitsemisest.

Inspra sisaldab laktoosmonohüdraati

Inspra sisaldab laktoosmonohüdraati (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Insprat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Inspra tablette võib võtta söögi ajal, pärast sööki või tühja kõhuga. Neelake tabletid ilma närimata koos klaasitäie veega alla.

Inspra tablette manustatakse tavaliselt koos teiste südamepuudulikkuse korral kasutatavate ravimitega, nt beetablokaatoritega. Tavaline algannus on üks 25 mg tablett üks kord ööpäevas, mida suurendatakse ligikaudu 4 nädala pärast kuni 50 mg-ni üks kord ööpäevas (kas ühe 50 mg tabletina või kahe 25 mg tabletina). Maksimaalne ööpäevane annus on 50 mg.

Enne ravi alustamist **Inspraga**, esimese ravinädala ajal ja kuu aega pärast ravi algust või annuse muutmist, tuleb mõõta veres kaaliumi sisaldust. Teie arst võib annust muuta sõltuvalt kaaliumi tasemest teie veres.

Kui teil on kerge neeruhaigus, peate alustama ühe 25 mg tabletiga iga päev. Ja kui teil on mõõdukas neeruhaigus, peate alustama ühe 25 mg tabletiga ülepäeviti. Neid annuseid võib arsti soovitusel ja teie vere kaaliumisisalduse alusel kohandada. **Insprat** ei soovitata raske neeruhaigusega patsientidele.

Kerge kuni mõõduka maksahaigusega patsientidel ei ole vaja algannust muuta. Kui teil esineb probleeme maksa või neerudega, võib vajalik olla kontrollida sagedamini kaaliumisisaldust veres (vt ka "Ärge võtke **Insprat**").

Eakatel patsientidel ei ole algannuse kohandamine vajalik.

Lastele ja noorukitele **Insprat** ei soovitata.

Kui te võtate Insprat rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud **Insprat** rohkem, kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Kui olete võtnud liiga palju ravimit, on kõige tõenäolisemateks sümptomiteks madal vererõhk (väljendub kergustundena peas, pearinglusena, nägemise hägustumisena, nõrkusena, ägeda teadvusekaotusena) või hüperkaleemia - kaaliumi suur sisaldus veres (väljendub lihaskrampide, kõhulahtisuse, iivelduse, pearingluse või peavaluna).

Kui te unustate Insprat võtta

Kui on aeg juba järgmist tabletti võtta, jätke vahelejäänud tablett ära ja võtke järgmine tablett õigel ajal.

Muul juhul võtke tablett kohe, kui meelde tuleb, kui järgmise tableti võtmise ajani on enam kui 12 tundi. Edasi jätkake tablettide võtmist tavapäraselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Inspra võtmise

On tähtis jätkata **Inspra** võtmist arsti juhiste kohaselt, välja arvatud, kui arst ütleb teile, et ravi tuleb lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Otsige kiiret meditsiinilist abi, kui täheldate endal ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest:

- näo, keele või kõri turse;
- neelamisraskused;
- nahalööve ja hingamisraskused.

Need on angioneurootilise turse sümptomid.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kuni 10-l patsiendil 100-st):

- südameinfarkt,
- vere suurenenud kaaliumisisaldus (sümptomite hulka kuuluvad lihaskrambid, kõhulahtisus, iiveldus, pearinglus või peavalu),
- pearinglus,
- minestus,
- infektsioon,
- köha,
- kõhukinnisus,
- madal vererõhk,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- neerude ebanormaalne funktsioon,
- nahalööve,
- kihelus,
- lihaskrambid ja valu,
- suurenenud ureasisaldus veres.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kuni 10-l patsiendil 1000-st):

- eosinofiilia (teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine),
- dehüdratsioon,
- kolesterooli või triglütseriidide (rasvad) suurenenud sisaldus teie veres,
- väike naatriumi sisaldus veres,
- insomniia (unetus),
- peavalu,

- kaebused südame kohta, nt ebaregulaarne südamerütm, kiire südamerütm ja südamepuudulikkus,
- sapipõie põletik,
- langenud vererõhk, mis võib põhjustada püsti tõusmisel pearinglust,
- tromboos (vere hüübimine) jalgades,
- kurguvalu,
- kõhupuhitus,
- oksendamine,
- kilpnäärme alatalitus,
- suurenenud glükoosisisaldus veres,
- vähenenud puuetundlikkus,
- suurenenud higistamine,
- seljavalu,
- nõrkus ja halb enesetunne,
- suurenenud kreatiniinisaldus veres, mis võib viidata neeru probleemidele,
- neerupõletik,
- rindade suurenemine meestel,
- muutused mõnedes vereanalüüside tulemustes.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insprat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Inspra sisaldab

- Toimeaine on eplerenoon. Üks tablett sisaldab 25 mg või 50 mg eplerenooni.
 - Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumkroskarmelloos (E468), hüpromelloos (E464), naatriumlaurüülsulfaat, talk (E553b) ja magneesiumstearaat (E470b).
- Tableti kate: Opadry Yellow sisaldab hüpromelloosi (E464), titaandioksiidi (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80 (E433), kollast raudoksiidi (E172), punast raudoksiidi (E172).

Kuidas Inspra välja näeb ja pakendi sisu

25 mg **Inspra** tablett on kollane õhukese polümeerikattega tablett. Selle ühele küljele on pressitud “Pfizer” ja teisele küljele “25” ja selle kohale “NSR”.

50 mg **Inspra** tablett on kollane õhukese polümeerikattega tablett. Selle ühele küljele on pressitud “Pfizer” ja teisele küljele “50” ja selle kohale “NSR”.

Inspra 25 mg ja 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval läbipaistmatutes PVC/A1 blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 või 200 tabletti ja läbipaistmatud PVC/A1 perforeeritud üksikannusblistrid, mis sisaldavad 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 või 200 x 1 (10 pakendit 20 x 1 tabletti) tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road,
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ühendkuningriik

Tootja:

Fareva Amboise
Zone Industrielle-29 route des Industries,
37530 Poce-sur-Cisse,
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Sõpruse pst 157
13417 Tallinn
Tel: +372 666 7500

Inspra 25 mg ja 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saanud müügiloa järgmistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides nimetusega Inspra:

Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015