

## Листовка: информация за пациента

Аплерия 25 mg филмирани таблетки  
Аплерия 50 mg филмирани таблетки  
еплеренон

Apleria® 25 mg film-coated tablets  
Apleria® 50 mg film-coated tablets  
eplerenone

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аплерия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аплерия
3. Как да приемате Аплерия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аплерия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Аплерия и за какво се използва

Аплерия принадлежи към група лекарства, известни като селективни блокери на алдостерона. Тези блокиращи агенти потискат действието на алдостерон, вещество, което се образува в организма и контролира кръвното Ви налягане и сърдечната дейност. Високите стойности на алдостерон могат да причинят промени в организма Ви, които да доведат до сърдечна недостатъчност.

Аплерия се използва за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, за да се предотврати влошаването и да се намалят хоспитализациите, ако Ви е:

1. сте претърпели наскоро сърдечен удар (инфаркт), в комбинация с други лекарства, които се използват за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, или
2. имате постоянни, леки симптоми, въпреки лечението, което сте приемали досега.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аплерия

#### Не приемайте Аплерия:

- ако сте алергични към еплеренон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате високи стойности на калий в кръвта (хиперкалиемия)
- ако приемате групи лекарства, които Ви помагат да отделяте излишните телесни течности (калий-съхраняващи диуретици)
- ако имате тежко бъбречно заболяване

- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако приемате лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции (кетоназол или итраконазол)
- ако приемате противовирусни лекарства за лечение на ХИВ инфекция (нелфинавир или ритонавир)
- ако приемате антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин или телитромицин)
- ако приемате нефазодон, използван за лечение на депресия
- ако приемате лекарства, използвани за лечение на някои заболявания на сърцето или високо кръвно налягане (т. нар. инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин-рецепторен блокер).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аплериа:

- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване (вижте също „Не приемайте Аплериа”)
- ако приемате литий (обикновено се назначава за лечение на маниакално депресивно разстройство, наречено също биполарно разстройство)
- ако приемате такролимус или циклоспорин (използвани за лечение на кожни заболявания, като псориазис или екзема, както и за профилактика на отхвърлянето на органи след трансплантация).

### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на еплеренон при деца и юноши не са установени.

### **Други лекарства и Аплериа**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Итраконазол или кетоназол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (противовирусни лекарства за лечение на ХИВ инфекция), кларитромицин, телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции) или нефазодон (използван за лечение на депресия), тъй като тези лекарства забавят разграждането на Аплериа, като по този начин удължават действието му върху организма.
- Калий-съхраняващи диуретици (лекарства, които Ви помагат да отделите излишните телесни течности) и калиеви добавки (сол на таблетки), тъй като тези лекарства увеличават риска от високи стойности на калий в кръвта.
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин-рецепторни блокери заедно (които се използват за лечение на високо кръвно налягане, заболявания на сърцето или определени бъбречни заболявания), тъй като тези лекарства могат да увеличат риска от високи стойности на калий в кръвта.
- Литий (обикновено се назначава за лечение на маниакално депресивно разстройство, наречено също биполарно разстройство). Доказано е, че използването на литий заедно с диуретици и АСЕ-инхибитори (използвани за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето) води до прекомерно високи стойности на литий в кръвта, което може да предизвика нежелани реакции, като загуба на апетит, зрителни увреждания, умора, мускулна слабост, мускулни потрепвания.
- Циклоспорин или такролимус (използвани за лечение на кожни заболявания, като псориазис или екзема, както и за профилактика на отхвърлянето на органи след трансплантация). Тези лекарства могат да доведат до проблеми с бъбреците и така да увеличат риска от високи стойности на калий в кръвта.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС – някои обезболяващи, като ибупрофен, който се използва за облекчаване на болка, скованост и възпаление). Тези лекарства могат да доведат до проблеми с бъбреците и така да увеличат риска от високи стойности на калий в кръвта.
- Триметоприм (използван за лечение на бактериални инфекции) може да увеличи риска от

- високи стойности на калий в кръвта.
- Алфа I блокери (като празозин или алфузозин) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и определени заболявания на простатата) могат да доведат до спад на кръвното налягане и замайване при изправяне.
  - Трициклични антидепресанти, като амитриптилин или амоксапин (за лечение на депресии), антипсихотици (известни също като невролептици) като хлорпромазин или халоперидол (за лечение на психични нарушения), амифостин (използван по време на химиотерапия при рак) и баклофен (използван за лечение на мускулни спазми). Тези лекарства могат да доведат до спад на кръвното налягане и замайване при изправяне.
  - Глюкокортикоидите, като хидрокортизон или преднизон (използвани за лечение на възпаление и някои кожни заболявания) и тетракозактид (предимно използван за диагностика и лечение на заболявания на кората на надбъбречната жлеза) могат да могат да отслабят понижавания кръвното налягане ефект на Аплерия.
  - Дигоксин (използван за лечение на сърдечни заболявания). Стойностите на дигоксин в кръвта могат да се увеличат, когато се приема заедно с Аплерия.
  - Варфарин (противосъсирващо лекарство): необходимо е повишено внимание, когато приемате варфарин, тъй като високите стойности на варфарин в кръвта могат да предизвикат промени в действието на Аплерия върху организма.
  - Еритромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), саквинавир (противовирусно лекарство за лечение на ХИВ инфекция), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), амиодарон, дилтиазем и верапамил (за лечение на проблеми със сърцето и високо кръвно налягане) забавят разграждането на Аплерия, като по този начин удължават действието му върху организма.
  - Жълт кантарион (билков селективни блокери на алдостерона лекарствен продукт), рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (използвани, както и други лекарства, за лечение на епилепсия) могат да засилят разграждането на Аплерия и по този начин да намалят неговия ефект.

#### **Аплерия с храна и напитки**

Аплерия може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ефектът на Аплерия не е оценяван по време на бременност при хора.

Не е известно дали еплеренон се отделя в кърмата при хора. Вашият лекар трябва да прецени, дали да се преустанови кърменето или да се прекрати употребата на лекарството.

#### **Шофиране и работа с машини**

След прием на Аплерия може да почувствате замайване. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Аплерия съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Аплерия**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Аплерия могат да се приемат по време на хранене или на гладно. Погълтайте

таблетките цели, с много вода.

Аплерия обикновено се приема заедно с друго лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност, например бета-блокери. Препоръчителната начална доза е една таблетка от 25 mg веднъж дневно, която се повишава след около 4 седмици до 50 mg веднъж дневно (или като една таблетка от 50 mg или като две таблетки от 25 mg). Максималната дневна доза е 50 mg дневно.

Стойностите на калий в кръвта трябва да се измерват преди започване на лечението с Аплерия, през първата седмица и един месец след началото на лечението или при промяна на дозата. Дозата може да бъде коригирана от Вашия лекар, в зависимост от стойностите на калий в кръвта Ви.

Ако имате леко изразено бъбречно заболяване, лечението трябва да започне с една таблетка от 25 mg, която се приема всеки ден. Ако имате умерено изразено бъбречно заболяване, лечението трябва да започне с една таблетка от 25 mg, която се приема през ден. Тези дози могат да бъдат коригирани по препоръка на Вашия лекар и в зависимост от стойностите на калий в кръвта Ви. При пациенти с тежко бъбречно заболяване не се препоръчва употребата на Аплерия.

При пациенти с леко до умерено изразено чернодробно заболяване не се налага коригиране на началната доза. Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, може да се наложи по-често изследване на стойностите на калий в кръвта Ви (вижте също „Не приемайте Аплерия“).

При пациенти в старческа възраст: не се налага коригиране на началната доза.  
При деца и юноши: не се препоръчва употребата на Аплерия.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аплерия**

Ако сте приели повече от необходимата доза Аплерия, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт. Ако сте приели твърде голямо количество от Вашето лекарство, най-вероятните симптоми са ниско кръвно налягане (с прояви като главозамайване, световъртеж, замъглено виждане, слабост, внезапна загуба на съзнание) или хиперкалиемия (високи стойности на калий в кръвта, които се проявяват с мускулни крампи, диария, гадене, замаяност или главоболие).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Аплерия**

Ако почти е дошло време за приема на следващата таблетка, не вземайте таблетката, която сте пропуснали, а вземете следващата таблетка навреме.

В противен случай приемете таблетката веднага щом се сетите, при условие, че остават повече от 12 часа до приема на следващата таблетка. След това продължете да вземате лекарството по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Аплерия**

Важно е да продължавате да приемате Аплерия, както Ви е предписано, докато Вашият лекар Ви каже да спрете лечението си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някое от следните,  
**трябва незабавно да потърсите медицинска помощ:**

- подуване на лицето, езика или гърлото
- затруднено преглъщане
- копривна треска и затруднено дишане

Това са симптомите на ангионевротичен оток, нечеста (засягаща до 1 на 100 души) нежелана реакция.

Други нежелани реакции, за които се съобщава, включват:

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- повишени стойности на калий в кръвта (симптомите включват мускулни крампи, диария, гадене, замаяност или главоболие)
- прималяване
- замаяност
- повишено количество на холестерол в кръвта
- инсомния (проблеми със съня)
- главоболие
- сърдечни оплаквания, например неравномерен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност
- кашлица
- запек
- ниско кръвно налягане
- диария
- гадене
- повръщане
- нарушена функция на бъбреците
- обрив
- сърбеж
- болка в гърба
- чувство на слабост
- мускулни спазми
- повишени стойности на урея в кръвта
- повишени стойности на креатинин в кръвта, които са показателни за проблеми с бъбреците

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- инфекция
- еозинофилия (увеличаване на броя на определени бели кръвни клетки)
- ниски стойности на натрий в кръвта
- обезводняване
- повишено количество на триглицеридите (мазнините) в кръвта
- ускорен сърдечен ритъм
- възпаление на жлъчния мехур
- понижено кръвно налягане, което може да причини замаяване при изправяне
- тромбоза (кръвен съсирек) в крака
- възпалено гърло
- газове
- намалена функция на щитовидната жлеза
- повишени стойности на кръвната захар
- намалена чувствителност при допир
- повишено потене
- мускулно-скелетна болка
- общо неразположение
- възпаление на бъбреците
- уголемяване на гърдите при мъжете
- промени в някои резултати от кръвни изследвания

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Аплериа**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Аплериа**

- Активното вещество е еплеренон. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 50 mg еплеренон.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, магнезиев стеарат и натриев лаурилсулфат в ядрото на таблетката и хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), полисорбат 80 и жълт железен оксид (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Аплериа съдържа лактоза и натрий“.

### **Как изглежда Аплериа и какво съдържа опаковката**

25 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с обозначение 25 от едната страна. Размери: диаметър 6 mm.

50 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с обозначение 50 от едната страна. Размери: диаметър 7,5 mm.

Аплериа се предоставя в кутии, съдържащи:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 и 100 филмирани таблетки в блистери.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 и 100 x 1 филмирана таблетка в перфорирани едnodозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### **Производител**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под**

**следните имена:**

<b>Страна-членка</b>	<b>Търговско име на продукта</b>
Дания	Eplerenon Krka
Австрия	Eplerenon HCS 25 mg filmtabletten Eplerenon HCS 50 mg filmtabletten
България	Аплериа 25 mg филмирани таблетки Аплериа 50 mg филмирани таблетки
Кипър	Apleria 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apleria 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република	Apleria
Естония	Apleria
Гърция	Apleria 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Apleria 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания	Eplerenon Krka 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenon Krka 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Eplerenone Krka 25 mg comprimé pelliculé Eplerenone Krka 50 mg comprimé pelliculé
Хърватия	Apleria 25 mg filmom obložene tablete Apleria 50 mg filmom obložene tablete
Унгария	Eplerenon Krka 25 mg filmtabletta Eplerenon Krka 50 mg filmtabletta
Ирландия	Eplerenone Krka 25 mg film-coated tablets Eplerenone Krka 50 mg film-coated tablets
Исландия	Eplerenon Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Eplerenon Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur
Италия	Eplerenone Krka
Литва	Apleria 25 mg plėvele dengtos tabletės Apleria 50 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Enplerasa 25 mg apvalkotās tabletes Enplerasa 50 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Eplerenon Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eplerenon Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Норвегия	Eplerenon Krka
Полша	Enplerasa
Румъния	Apleria 25 mg comprimate filmate Apleria 50 mg comprimate filmate
Швеция	Eplerenon Krka 25 mg filmdragerade tabletter Eplerenon Krka 50 mg filmdragerade tabletter
Словения	Enplerasa 25 mg filmsko obložene tablete Enplerasa 50 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Apleria 25 mg filmom obalené tablety Apleria 50 mg filmom obalené tablety
Обединено кралство	Eplerenone [25/50] mg Film-coated Tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Юли 2018