

NOTICE

Notice : information du patient

Eplerenone AB 25 mg comprimés pelliculés **Eplerenone AB 50 mg comprimés pelliculés** *éplérénone*

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Eplerenone AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eplerenone AB ?
3. Comment prendre Eplerenone AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Eplerenone AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Eplerenone AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Eplerenone AB appartient au groupe des médicaments appelés antagonistes sélectifs de l'aldostérone. Ces agents bloquants inhibent l'action de l'aldostérone, une substance produite par l'organisme, qui contrôle votre pression sanguine et votre fonction cardiaque. Des taux élevés d'aldostérone peuvent provoquer des changements dans votre organisme aboutissant à une insuffisance cardiaque.

Eplerenone AB est utilisé pour traiter votre insuffisance cardiaque, afin de prévenir sa dégradation et de réduire les hospitalisations, si vous :

1. avez eu récemment une crise cardiaque, en complément avec d'autres médicaments utilisés pour traiter votre insuffisance cardiaque, ou
2. avez des symptômes persistants légers malgré le traitement que vous suivez jusqu'à présent.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eplerenone AB ?

Ne prenez jamais Eplerenone AB

- Si vous êtes allergique à l'éplérénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- Si vous prenez des médicaments qui vous aident à éliminer l'excès de liquide corporel (diurétiques d'épargne potassique)
- Si vous avez une maladie rénale sévère.
- Si vous avez une maladie hépatique sévère.
- Si vous prenez des médicaments qui sont utilisés contre les infections dues à un champignon (kétoconazole ou itraconazole)
- Si vous prenez des médicaments contre le virus du SIDA (nelfinavir ou ritonavir)
- Si vous prenez des antibiotiques utilisés contre les infections bactériennes (clarithromycine ou télichromycine)

- Si vous prenez du néfazodone utilisé contre la dépression.
- Si vous prenez simultanément des médicaments utilisés pour traiter certaines affections cardiaques ou une hypertension (appelés inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA)).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Eplerenone AB.

- Si vous présentez une maladie rénale ou hépatique (voir aussi « Ne prenez jamais Eplerenone AB »)
- Si vous prenez du lithium (habituellement utilisé dans les troubles maniaco-dépressifs, appelés également troubles bipolaires)
- Si vous prenez du tacrolimus ou de la ciclosporine (utilisés contre des maladies de la peau comme le psoriasis ou l'eczéma, et pour éviter la réaction de rejet suite à une transplantation d'organe)

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de l'éplérénone chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Eplerenone AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous ne pouvez pas prendre Eplerenone AB avec les médicaments suivants (voir rubrique « Ne prenez jamais Eplerenone AB ») :

- Itraconazole et kétoconazole (utilisés contre les infections dues à un champignon microscopique), ritonavir, nelfinavir (médicaments antiviraux utilisés contre le virus du sida), clarithromycine, télithromycine (utilisées contre les infections bactériennes) ou néfazodone (utilisé dans la dépression) car ces médicaments réduisent la dégradation d'Eplerenone AB, prolongeant ainsi son effet sur l'organisme.
- Les diurétiques d'épargne potassique (médicaments qui vous aident à éliminer l'excès de liquide corporel) et les suppléments potassiques (comprimés de sel) car ces médicaments augmentent le risque de taux élevés de potassium dans votre sang.
- Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) simultanément (qui sont utilisés pour traiter une pression sanguine élevée, une maladie cardiaque ou certaines affections rénales) car ils peuvent augmenter le risque de taux élevés de potassium dans votre sang.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Lithium (habituellement utilisé dans les troubles maniaco-dépressifs, appelés également troubles bipolaires). L'utilisation concomitante de lithium avec des diurétiques et des inhibiteurs de l'ECA (utilisés pour soigner une pression sanguine élevée et une maladie cardiaque) peut induire des taux trop élevés de lithium dans le sang, ce qui peut provoquer des effets indésirables comme : perte d'appétit ; troubles visuels ; fatigue ; faiblesse musculaire ; crampes musculaires.
- Ciclosporine ou tacrolimus (utilisés dans des maladies de la peau comme le psoriasis ou l'eczéma, et pour éviter la réaction de rejet suite à une transplantation d'organe). Ces médicaments peuvent provoquer des problèmes rénaux et de ce fait augmenter le risque de taux élevés de potassium dans votre sang.
- Anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS – certains antidouleurs comme l'ibuprofène, utilisés pour soulager la douleur, les courbatures et l'inflammation). Ces médicaments peuvent provoquer des problèmes rénaux et de ce fait augmenter le risque de taux élevés de potassium dans votre sang.
- Triméthoprime (utilisée contre les infections bactériennes) peut augmenter le risque de taux élevés de potassium dans votre sang.

- Alpha-1 bloquants, tels que prazosine ou alfuzosine (utilisés contre une pression sanguine élevée et certaines affections de la prostate) peuvent provoquer une chute de la pression sanguine et des étourdissements en station debout.
- Antidépresseurs tricycliques tels que amitriptyline ou amoxapine (pour traiter les dépressions), antipsychotiques (aussi appelés neuroleptiques) tels que chlorpromazine ou halopéridol (pour traiter des troubles psychiatriques), amifostine (utilisé durant la chimiothérapie du cancer) et baclofène (utilisé pour traiter les spasmes musculaires). Ces médicaments peuvent provoquer une chute de la pression sanguine et des étourdissements en station debout.
- Glucocorticoïdes, comme l'hydrocortisone ou la prednisone (utilisés dans l'inflammation et certaines affections de la peau) et tétracosactide (principalement utilisé pour le diagnostic et le traitement de troubles du cortex surrénal) peuvent réduire l'effet hypotenseur d'Eplerenone AB.
- Digoxine (utilisée pour traiter certaines affections du cœur) ; l'association avec Eplerenone AB peut augmenter les taux sanguins de digoxine.
- Warfarine (un produit contre la coagulation du sang) : la prudence est requise avec warfarine car des taux élevés de warfarine dans le sang peuvent provoquer des changements de l'effet d'Eplerenone AB sur l'organisme.
- Erythromycine (utilisée contre des infections bactériennes), saquinavir (médicament antiviral utilisé contre le virus du SIDA), fluconazole (utilisé contre les infections dues à un champignon), amiodarone, diltiazem et vérapamil (pour le traitement des problèmes cardiaques et la pression sanguine élevée) réduisent la dégradation d'Eplerenone AB, prolongeant ainsi l'effet d'Eplerenone AB sur l'organisme (voir rubrique 3 « Comment prendre Eplerenone AB »).
- Le millepertuis (médicament à base de plantes), rifampicine (utilisée contre des infections bactériennes), carbamazépine, phénytoïne, et phénobarbital (utilisés, entre autres, contre l'épilepsie) peuvent augmenter la dégradation d'Eplerenone AB et du coup diminuer son effet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'effet d'Eplerenone AB n'a pas été étudié durant la grossesse chez les humains.

On ne sait pas si l'éplérénone est éliminée dans le lait maternel. Une décision devra être prise avec votre médecin, quant à l'arrêt éventuel du traitement ou de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Eplerenone AB peut entraîner des étourdissements. Si cela survient, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines.

Eplerenone AB contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par tablette, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Eplerenone AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Eplerenone AB est habituellement administré avec d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque, par ex. les bêta-bloquants. La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 25 mg une fois par jour, avec une augmentation de la dose quotidienne à 50 mg en une prise, après environ 4 semaines (avec un seul comprimé de 50 mg, ou 2 comprimés de 25 mg). La posologie maximale est de 50 mg par jour.

Les taux de potassium dans le sang doivent être analysés avant de démarrer un traitement avec Eplerenone AB, ainsi qu'une semaine et un mois après le début du traitement ou après un changement de la posologie. Votre médecin pourra adapter la posologie en fonction des taux de potassium dans votre sang.

Si vous souffrez d'une maladie légère des reins, vous devez démarrer avec un comprimé de 25 mg une fois par jour. Et si vous souffrez d'une maladie modérée des reins, vous devez démarrer avec un comprimé de 25 mg un jour sur deux. Si votre médecin le recommande et compte tenu des taux de potassium dans votre sang, ces dosages peuvent être augmentés.

Eplerenone AB n'est pas recommandé chez les patients souffrant d'une maladie sévère des reins.

Chez les patients souffrant d'une maladie légère à modérée du foie, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose initiale. Si vous avez des problèmes de foie ou des reins, vous pourriez avoir besoin d'un contrôle plus fréquent du taux de potassium dans votre sang (voir aussi « Ne prenez jamais Eplerenone AB »).

Si vous prenez certains autres médicaments, votre médecin peut vous conseiller de prendre une dose plus basse.

Personnes âgées : il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose de départ.

Enfants et adolescents : Eplerenone AB n'est pas recommandé.

Mode d'administration

Les comprimés d'Eplerenone AB peuvent être pris avec de la nourriture ou sur un estomac vide. Avalez le comprimé en entier avec beaucoup d'eau.

Si vous avez pris plus d'Eplerenone AB que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Eplerenone AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Si vous avez pris trop de votre médicament, les symptômes les plus probables seront une faible pression sanguine (ressentie par la tête qui tourne, des étourdissements, une vision trouble, une faiblesse généralisée, une perte de connaissance soudaine) ou de l'hyperkaliémie, des taux élevés de potassium dans le sang (ressentis par des crampes musculaires, de la diarrhée, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête).

Si vous oubliez de prendre Eplerenone AB

S'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez pas le comprimé oublié et prenez votre prochain comprimé au moment voulu.

Sinon, prenez votre comprimé aussitôt que vous réalisez votre oubli, à condition qu'il vous reste plus de 12 heures avant de devoir prendre le comprimé suivant. Ensuite continuez à prendre votre comprimé comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Eplerenone AB

Il est important de continuer à prendre Eplerenone AB comme prescrit, à moins que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas automatiquement chez tout le monde.

Si vous présentez un des symptômes suivants, **vous devez immédiatement appeler un médecin** :

Effets indésirables fréquents (surviennent chez 1 patient sur 10) :

- Plaintes au niveau du cœur, par ex. battements irréguliers et insuffisance cardiaque
- Fonctionnement anormal de vos reins – vous remarquerez que peu ou pas d'urine passe, ou vous pouvez avoir des douleurs dans le bas du dos.

Effets indésirables peu fréquents (surviennent chez 1 patient sur 100) :

- Inflammation de la vésicule biliaire - vous pouvez ressentir une douleur forte soudaine dans l'estomac qui peut étendre vers les épaules
- Thrombose (caillot de sang) dans les jambes
- Inflammation des reins - vous remarquerez peut-être des douleurs lombaires, de l'urine trouble ou du sang dans l'urine
- Visage, langue ou gorge gonflée
- Difficultés pour avaler
- Urticaire et respiration difficile

Ces symptômes sont révélateurs d'un œdème de Quincke.

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (surviennent chez 1 patient sur 10) :

- Taux élevés de potassium dans votre sang (les symptômes comprennent des crampes musculaires, de la diarrhée, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête)
- Etourdissements
- Evanouissement
- Infection
- Toux
- Constipation
- Faible pression sanguine
- Diarrhée
- Nausées ou vomissements
- Maux de tête
- Difficultés pour dormir (insomnie)
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Spasmes et douleurs musculaires
- Maux au dos
- Taux augmenté d'urée dans le sang
- Sensation anormale de faiblesse
- Quantité élevée de cholestérol ou de triglycérides (graisses) dans votre sang
- Elévation des taux de créatinine dans le sang qui peut indiquer des problèmes rénaux

Effets indésirables peu fréquents (surviennent chez 1 patient sur 100) :

- Eosinophilie (augmentation de certains globules blancs)
- Déshydratation
- Faibles taux sanguins en sodium
- Pression sanguine diminuée qui peut provoquer des vertiges en station debout
- Mal à la gorge
- Flatulences
- Fonctionnement déficient de la thyroïde
- Augmentation de la glycémie

- Sensibilité réduite au toucher
- Augmentation de la transpiration
- Sensation de mal-être
- Augmentation anormale du volume des seins chez l’homme
- Changements de certains résultats des prises de sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eplerenone AB ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Eplerenone AB

- La substance active est l’éplérénone. Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg ou 50 mg d’éplérénone.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, laurylsulfate de sodium, talc, stéarate de magnésium (voir rubrique 2 ‘Eplerenone AB contient du lactose et du sodium’).
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), polysorbate.

Aspect d’Eplerenone AB et contenu de l’emballage extérieur

Eplerenone AB 25 mg sont des comprimés pelliculés, jaunes, ronds, biconvexes portant l’inscription “EP1” sur une face et “M” sur l’autre face.

Eplerenone AB 50 mg sont des comprimés pelliculés, jaunes, ronds, biconvexes portant l’inscription “EP2” sur une face et “M” sur l’autre face.

Eplerenone AB est disponible dans des plaquettes contenant 20, 28, 30, 50, 90, 100, 30x1, 50x1, 90x1 comprimés ou des piluliers contenant 28, 30, 90 et 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant :

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komarom, Hongrie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Eplerenone AB 25 mg comprimés pelliculés:

BE466826 (plaquette)

BE466835 (pilulier)

Eplerenone AB 50 mg comprimés pelliculés:

BE466844 (plaquette)

BE466853 (pilulier)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Eplerenone AB 25 mg & 50 mg comprimés pelliculés
France:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg, comprimé pelliculé
Hongrie:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg filmtabletta
Irlande:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg Film-coated Tablets
Italie:	Eplerenone Mylan
Pays-Bas:	Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmomhulde tabletten
Slovaquie:	Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmom obalené tablety
Espagne:	Eplerenona Mylan 25 mg & 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Royaume-Uni:	Eplerenone 25 mg & 50 mg Film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.