

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Eplerenone AB 25 mg filmomhulde tabletten** **Eplerenone AB 50 mg filmomhulde tabletten** *eplerenon*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Eplerenone AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Eplerenone AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Eplerenone AB in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Eplerenone AB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS EPLERENONE AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Eplerenone AB behoort tot de klasse geneesmiddelen die als selectieve aldosteron-antagonisten bekend staan. Deze antagonisten remmen de werking van aldosteron, een stof die door het lichaam wordt aangemaakt en uw bloeddruk en hartfunctie regelt. Hoge concentraties van aldosteron kunnen veranderingen in uw lichaam veroorzaken die tot hartinsufficiëntie leiden.

Eplerenone AB wordt gebruikt bij de behandeling van uw hartinsufficiëntie, om een verslechtering te voorkomen en om ziekenhuisopnames te verminderen indien u

1. recent een hartaanval heeft gehad, in aanvulling op andere geneesmiddelen die bij de behandeling van uw hartinsufficiëntie worden gebruikt, of
2. aanhoudende, milde symptomen heeft ondanks de behandeling die u tot nu toe kreeg.

#### **2. WANNEER MAG U EPLERENONE AB NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Eplerenone AB niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U heeft een hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie);
- U neemt geneesmiddelen in die u helpen om overmatig lichaamsvocht uit te scheiden (kaliumsparende diuretica);
- U lijdt aan een ernstige nierziekte;
- U lijdt aan een ernstige leverziekte;
- U neemt geneesmiddelen in die worden gebruikt om schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol) te behandelen;
- U neemt antivirale medicatie in om AIDS (nelfinavir of ritonavir) te behandelen;

- U neemt antibiotica in die worden gebruikt om bacteriële infecties (clarithromycine of telithromycine) te behandelen;
- U neemt nefazodon in dat wordt gebruikt om depressies te behandelen
- U neemt gelijktijdig geneesmiddelen in die gebruikt worden om bepaalde hartaandoeningen te behandelen (angiotensine-converterend-enzym (ACE) remmer en een angiotensine receptorblokker (ARB) genoemd).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Eplerenone AB?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Eplerenone AB gebruikt.

- Als u een nier- of leverziekte heeft (zie ook “Wanneer mag u Eplerenone AB niet innemen?”)
- Als u lithium inneemt (gewoonlijk gegeven bij manisch-depressieve stoornis, ook bipolaire stoornis genoemd)
- Als u tacrolimus of ciclosporine inneemt (gebruikt om huidaandoeningen als psoriasis of eczema te behandelen en om afstoting na orgaantransplantatie te voorkomen).

### **Kinderen en jongeren**

De veiligheid en werkzaamheid van eplerenon bij kinderen en jongeren zijn niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Eplerenone AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift.

Neem Eplerenone AB niet in met de volgende geneesmiddelen (zie rubriek “Wanneer mag u Eplerenone AB niet innemen?”):

- Itraconazol of ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), ritonavir, nelfinavir (antivirale medicatie om AIDS te behandelen), clarithromycine, telithromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt om depressies te behandelen) omdat deze geneesmiddelen de afbraak van Eplerenone AB vertragen en daardoor zijn effect op het lichaam verlengen.
- Kaliumbesparende diuretica (geneesmiddelen die u helpen om overmatig lichaamsvocht uit te scheiden) en kaliumsupplementen (zouttabletten), omdat deze middelen het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen.
- Angiotensine-converterend-enzym (ACE) remmers en angiotensine-receptorantagonisten samen (gebruikt om hoge bloeddruk, hartziekte of bepaalde nieraandoeningen te behandelen) omdat deze middelen de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed kunnen doen toenemen.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Lithium (gewoonlijk gegeven bij manisch-depressieve stoornis, ook bipolaire stoornis genoemd). Bij gelijktijdig gebruik van lithium met diuretica en ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk en hartziekte te behandelen) werd aangetoond dat het de concentraties van lithium in het bloed te veel doet stijgen en aldus bijwerkingen kan veroorzaken zoals: eetlustverlies; zichtstoornissen; vermoeidheid; spierzwakte; spierkrampen.
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om huidaandoeningen als psoriasis of eczema te behandelen en om afstoting na orgaantransplantatie te voorkomen). Deze geneesmiddelen kunnen nierproblemen veroorzaken en bijgevolg de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID – sommige pijnstillers zoals ibuprofen die gebruikt worden om pijn, stijfheid en ontsteking te verlichten). Deze geneesmiddelen kunnen nierproblemen teweegbrengen en bijgevolg de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- Trimethoprim (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) kan de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.

- Alfa-1-blokkers, zoals prazosine of alfuzosine (gebruikt om hoge bloeddruk en bepaalde prostaataandoeningen te behandelen) kunnen een bloeddrukverlaging en duizeligheid bij het opstaan teweegbrengen.
- Tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline of amoxapine (voor de behandeling van depressies), antipsychotica (ook gekend als neuroleptica) zoals chlorpromazine of haloperidol (voor de behandeling van bepaalde psychiatrische stoornissen), amifostine (gebruikt bij kankerchemotherapie) en baclofen (gebruikt om spierspasmen te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen een bloeddrukverlaging en duizeligheid bij het opstaan teweegbrengen.
- Glucocorticoiden zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontsteking en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en tetracosactide (vooral gebruikt bij de diagnose en de behandeling van stoornissen van de bijnierschors) kunnen het bloeddrukverlagend effect van Eplerenone AB verminderen.
- Digoxine (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen). Het digoxinegehalte in het bloed kan verhogen wanneer het samen met Eplerenone AB wordt ingenomen.
- Warfarine (een middel tegen bloedstolling): Voorzichtigheid is geboden wanneer warfarine wordt ingenomen omdat hoge concentraties van warfarine in het bloed veranderingen in het effect van Eplerenone AB op het lichaam kunnen veroorzaken.
- Erythromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), saquinavir (antivirale medicatie om AIDS te behandelen), fluconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), amiodaron, diltiazem en verapamil (voor de behandeling van hartproblemen en hoge bloeddruk) vertragen de afbraak van Eplerenone AB en verlengen daardoor het effect van Eplerenone AB op het lichaam (zie rubriek 3 ‘Hoe neemt u Eplerenone AB in?’).
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) kunnen de afbraak van Eplerenone AB versnellen en daardoor zijn effect verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De werking van Eplerenone AB werd tijdens de zwangerschap bij de mens niet bestudeerd.

Het is niet bekend of eplerenon wordt uitgescheiden in de moedermelk van de mens. Het eventueel stopzetten van de behandeling of van de borstvoeding moet samen met de arts beslist worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Eplerenone AB kan duizeligheid veroorzaken. Als dit verschijnsel optreedt, is het niet raadzaam om te sturen of machines te gebruiken.

### **Eplerenone AB bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. HOE NEEMT U EPLERENONE AB IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Eplerenone AB wordt gewoonlijk toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen voor hartinsufficiëntie, zoals bètablokkers. De geadviseerde aanvangsdosis bedraagt 25 mg eenmaal per dag. Na ongeveer vier weken wordt deze dosis verhoogd tot een dosis van 50 mg eenmaal per dag (hetzij als één 50 mg tablet, hetzij als twee 25 mg tabletten). Het maximale doseringsschema is 50 mg dagelijks.

Het kaliumgehalte in uw bloed moet voor aanvang van de behandeling met Eplerenone AB, tijdens de eerste week en een maand na het begin van de behandeling en na een dosisverandering geanalyseerd worden. Afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed kan uw arts de dosis aanpassen.

Als u een milde ernstige nierziekte heeft, moet u starten met 1 tablet van 25 mg per dag. En als u een matige ernstige nierziekte heeft, moet u starten met 1 tablet van 25 mg om de andere dag. Op aanraden van uw arts en rekening houdend met het kaliumgehalte in uw bloed, kunnen deze doses worden aangepast.

Eplerenone AB wordt niet aanbevolen bij mensen met een ernstige nierziekte.

Bij patiënten met een milde tot matige leverziekte is een aanpassing van de aanvangsdosis niet nodig. Een regelmatigere controle van het kaliumgehalte in uw bloed kan echter nodig zijn als u lever- of nierproblemen heeft (zie ook “Wanneer mag u Eplerenone AB niet innemen?”).

Als u bepaalde andere geneesmiddelen inneemt, kan uw arts aanraden een lagere dosis te nemen.

Gebruik bij bejaarden: een aanpassing van de aanvangsdosis is niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren: Eplerenone AB wordt niet aanbevolen.

#### **Wijze van toediening**

Eplerenone AB tabletten mogen tijdens de maaltijd of nuchter worden ingenomen. Slik de tabletten in hun geheel met veel water in.

#### **Heeft u te veel van Eplerenone AB ingenomen?**

Wanneer u teveel van Eplerenone AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u teveel van uw geneesmiddel heeft ingenomen, zijn de meest waarschijnlijke symptomen: lage bloeddruk (gekenmerkt door licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, troebel zicht, zwakte, plots bewustzijnsverlies) of hyperkaliëmie, hoog kaliumgehalte in het bloed (gekenmerkt door spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn).

#### **Bent u vergeten Eplerenone AB in te nemen?**

Als het bijna tijd is voor de volgende tablet, slaat u de tablet over die u vergat en neemt u de volgende tablet op het juiste tijdstip.

Neem anders de tablet in zodra u het zich herinnert voor zover het nog meer dan 12 uur duurt voor u uw volgende tablet moet innemen. Neem daarna uw geneesmiddel terug in zoals u normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Eplerenone AB**

Het is belangrijk dat u Eplerenone AB blijft innemen zoals voorgeschreven, tenzij uw arts u heeft gevraagd om de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende symptomen ondervindt, **moet u onmiddellijk uw arts raadplegen**:

*Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)*

- Hartklachten zoals onregelmatige hartslag en hartinsufficiëntie
- nierfunctiestoornissen – u zal merken dat weinig of geen urine wordt doorgegeven, of pijn hebben in de onderrug

*Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)*

- ontsteking van de galblaas – een plots scherpe pijn in de maag kan optreden die uitstraalt naar de schouders
- thrombose (bloedklonter) in het been
- ontsteking van nieren – u heeft lage rugpijn, donkere urine of bloed in de urine
- gezwollen gelaat, tong of keel, moeilijk slikken, netelroos en ademnood  
Dit zijn de symptomen van een angio-oedeem.

### **Andere gemelde bijwerkingen omvatten:**

*Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)*

- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (symptomen omvatten spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn)
- duizeligheid
- flauwvallen
- infectie
- hoest
- constipatie
- lage bloeddruk
- diarree
- misselijkheid of braken
- hoofdpijn
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- huiduitslag
- jeuk
- spierkrampen en spierpijn
- rugpijn
- verhoogd ureumgehalte in uw bloed
- zich ongewoon zwak voelen
- verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (vetten) in uw bloed
- verhoogd creatininegehalte in uw bloed wat op nierproblemen kan wijzen

*Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)*

- eosinofilie (verhoging van bepaalde witte bloedcellen)
- dehydratatie
- laag natriumgehalte in het bloed
- snelle hartslag
- bloeddrukdaling die duizelingen kan veroorzaken wanneer men zich opricht
- keelpijn
- winderigheid
- niet voldoende werkende schildklier
- verhoogd gehalte glucose in uw bloed
- verminderde tastzin
- verhoogde transpiratie
- onbehagen
- borstvergroting bij mannen
- veranderingen in de resultaten van bepaalde bloedtesten

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U EPLERENONE AB?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Eplerenone AB?**

- De werkzame stof is eplerenon. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg of 50 mg eplerenon.
- De andere stoffen zijn:  
*Tabletkern:* lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, talk, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 “Eplerenone AB bevat lactose en natrium”).

*Filmomhulling:* hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), polysorbaat.

**Hoe ziet Eplerenone AB eruit en wat zit er in een verpakking?**

Eplerenone AB 25 mg tabletten zijn gele, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten, met de inscriptie 'EP1' op de ene zijde en 'M' op de andere zijde.

Eplerenone AB 50 mg tabletten zijn gele, filmomhulde, ronde, biconvexe tabletten, met de inscriptie 'EP2' op de ene zijde en 'M' op de andere zijde.

Eplerenone AB is beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 50, 90, 100, 30x1, 50x1, 90x1 tabletten of tablettencontainers met 28, 30, 90 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

*Fabrikant:*

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

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

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

*Eplerenone AB 25 mg filmomhulde tabletten:*

BE466826 (blisterverpakking)

BE466835 (tablettencontainer)

*Eplerenone AB 50 mg filmomhulde tabletten:*

BE466844 (blisterverpakking)

BE466853 (tablettencontainer)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Eplerenone AB 25 mg & 50 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg, comprimé pelliculé
Hongarije:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg filmtabletta
Ierland:	Eplerenone Mylan 25 mg & 50 mg Film-coated Tablets
Italië:	Eplerenone Mylan
Nederland:	Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmomhulde tabletten
Slovakije:	Eplerenon Mylan 25 mg & 50 mg, filmom obalené tablety
Spanje:	Eplerenona Mylan 25 mg & 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Eplerenone 25 mg & 50 mg Film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.**