

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Inspra 25 mg Filmtabletten
Inspra 50 mg Filmtabletten
Eplerenon**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Inspra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inspra beachten?
3. Wie ist Inspra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inspra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inspra und wofür wird es angewendet?

Inspra gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteron-Antagonisten bekannt sind. Diese Antagonisten blockieren die Wirkung von Aldosteron, eine vom Körper produzierte Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion kontrolliert. Ein erhöhter Aldosteronspiegel kann Änderungen, die zur Herzinsuffizienz führen, in Ihrem Körper verursachen.

Inspra wird angewendet, um Ihre Herzinsuffizienz zu behandeln, einer Verschlimmerung vorzubeugen und die Krankenhausaufenthalte zu vermindern, wenn Sie:

1. Vor kurzem einen Herzinfarkt hatten, in Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln die angewendet werden um Ihre Herzinsuffizienz zu behandeln, oder
2. Anhaltende mäßige Symptome haben, trotz Ihrer bisherigen Behandlung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inspra beachten?**Inspra darf nicht eingenommen werden:**

- Wenn Sie allergisch gegen Eplerenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben (Hyperkaliämie).
- Wenn Sie Arzneimittel, die Ihnen helfen die überschüssige Körperflüssigkeit auszuscheiden (kaliumsparende Diuretika), einnehmen.
- Wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden.
- Wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) einnehmen.
- Wenn Sie antivirale Arzneimittel zur AIDS Behandlung (Nelfinavir oder Ritonavir) einnehmen.

- Wenn Sie Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin oder Telithromycin) einnehmen.
- Wenn Sie Nefazodon zur Behandlung Depressionen einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting Enzym (ACE) Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB) zusammen anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Inspra einnehmen.

- Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden (siehe Abschnitt „Inspra darf nicht eingenommen werden“).
- Wenn Sie Lithium einnehmen (im Allgemeinen für manisch-depressive Störung, auch bipolare Störung genannt, gegeben).
- Wenn Sie Tacrolimus oder Ciclosporin einnehmen (angewendet zur Behandlung von Hautkrankheiten wie Psoriasis oder Ekzem und zur Vorbeugung von Abstoßung nach Organtransplantation).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen.

Einnahme von Inspra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Itraconazol oder Ketoconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (antivirale Medikation zur Behandlung von AIDS), Clarithromycin, Telithromycin (angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oder Nefazodon (angewendet zur Behandlung von Depressionen): diese Arzneimittel verringern den Abbau von Inspra und verlängern dabei seine Wirkung im Körper.
- Kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen die überflüssige Körperflüssigkeit auszuscheiden) und Kaliumsupplementen (Salztabletten): diese Arzneimittel erhöhen das Risiko eines erhöhten Kaliumgehaltes in Ihrem Blut.
- Angiotensin-Converting Enzym (ACE) Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB) zusammen (angewendet um erhöhten Blutdruck, Herzkrankheit oder gewissen Nierenerkrankungen zu behandeln) können das Risiko eines erhöhten Kaliumgehaltes in Ihrem Blut erhöhen.
- Lithium (im Allgemeinen für manisch-depressive Störung, auch bipolare Störung genannt, gegeben). Bei einer Anwendung von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (angewendet zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck und Herzkrankheit) wurde erwiesen, dass der Lithiumgehalt im Blut zu stark erhöht wird und demnach folgende Nebenwirkungen auftreten können: Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (angewendet zur Behandlung von Hautkrankheiten wie Psoriasis oder Ekzem und zur Vorbeugung von Abstoßung nach Organtransplantation). Diese Arzneimittel können Nierenprobleme verursachen und deshalb das Risiko eines erhöhten Kaliumgehaltes in Ihrem Blut erhöhen.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR - bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, angewendet um Schmerz, Steifheit und Entzündung zu lindern). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und deshalb das Risiko eines erhöhten Kaliumgehaltes in Ihrem Blut erhöhen.
- Trimethoprim (angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) kann das Risiko eines erhöhten Kaliumgehaltes in Ihrem Blut erhöhen.
- Alpha-I-Blocker, wie Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von Bluthochdruck und gewissen Erkrankungen der Prostata) können bei Aufstehen zu Blutdruckabfall und Schwindel leiden.

- Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptyline oder Amoxapine (zur Behandlung von Depression), Antipsychotica (auch bekannt als Neuroleptika) wie Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung psychiatrischer Störungen), Amifostin (angewendet während Krebschemotherapie) und Baclofen (angewendet zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können bei Aufstehen zu Blutdruckabfall und Schwindel leiden.
- Glukokortikoide wie Hydrocortison oder Prednison (angewendet zur Behandlung von Entzündungen und gewissen Hauterkrankungen) und Tetracosactid (vorwiegend angewendet zur Diagnostizierung und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von Inspra beeinträchtigen.
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzkrankheiten). Die gleichzeitige Einnahme mit Inspra kann den Digoxingehalt im Blut erhöhen.
- Warfarin (ein Antikoagulationsmittel): Vorsicht ist geboten wenn Warfarin eingenommen wird weil ein erhöhter Warfarin Gehalt im Blut Änderungen in der Wirkung von Inspra im Körper verursachen kann.
- Erythromycin (angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (antivirale Medikation zur Behandlung von AIDS), Fluconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen) Amiodaron, Diltiazem und Verapamil (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen und Bluthochdruck) verringern den Abbau von Inspra und verlängern dabei seine Wirkung im Körper.
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (unter anderem angewendet zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von Inspra beschleunigen und demnach seine Wirkung im Körper verringern.

Einnahme von Inspra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Inspra mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es gibt keine Daten über die Wirkung von Inspra bei schwangeren Frauen.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch ausgeschieden wird. Über ein Absetzen der Behandlung oder des Stillens muss mit Ihrem Arzt entschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Inspra kann zu Schwindel führen. In diesem Fall wird davon abgeraten, Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Inspra enthält Lactose

Inspra enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Inspra enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Inspra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Inspra Tabletten können während der Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen, und mit viel Wasser.

Inspra wird im Allgemeinen gleichzeitig mit anderer Medikation für Herzinsuffizienz wie Betablocker verabreicht. Die normale Anfangsdosis beträgt eine 25 mg Tablette einmal täglich. Nach etwa

4 Wochen erfolgt eine Erhöhung auf 50 mg einmal täglich (entweder als eine 50 mg Tablette oder als zwei 25 mg Tabletten). Die maximale Dosierung beträgt 50 mg täglich.

Der Kaliumgehalt im Blut muss vor Behandlungsbeginn mit Inspra, während der ersten Woche und einen Monat nach Behandlungsbeginn oder nach Dosisanpassung kontrolliert werden. Ihr Arzt kann die Dosis gemäß dem Kaliumgehalt in Ihrem Blut anpassen.

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit 1 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. Wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt und unter Berücksichtigung von Ihrem Kaliumgehalt im Blut, muss diese Dosierung angepasst werden.

Bei Patienten die unter einer schweren Nierenkrankheit leiden, wird Inspra nicht empfohlen.

Eine Anpassung der Anfangsdosis ist bei Patienten mit einer milden bis mäßigen Leberkrankheit nicht erforderlich. Eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumgehalts in Ihrem Blut kann notwendig sein, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe also „Inspra darf nicht eingenommen werden“).

Anwendung bei älteren Patienten: keine Anpassung der Anfangsdosis ist notwendig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie ein Zuviel an Arzneimittel eingenommen haben, sind die wahrscheinlichen Symptome: niedriger Blutdruck (geäußert als leichtes Gefühl im Kopf, Schwindel, verschwommen Sehen, Schwäche, plötzliche Bewusstlosigkeit) oder Hyperkaliämie, erhöhter Kaliumgehalt im Blut (geäußert als Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen).

Wenn Sie die Einnahme von Inspra vergessen haben

Wenn der Zeitpunkt der nächsten Einnahme nahezu erreicht ist, lassen Sie die vergessene Tablette aus, und nehmen Sie Ihre nächste Tablette zum richtigen Zeitpunkt ein.

Ansonsten nehmen Sie die Tablette ein sobald Sie das Versäumnis festgestellt haben, unter der Voraussetzung, dass mehr als 12 Stunden bis zum Zeitpunkt für die nächste Tablette verbleiben. Setzen Sie danach die Einnahme wie üblich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Inspra abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Inspra kontinuierlich wie vorgeschrieben einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat den Abbruch der Behandlung angeordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie sofort mit einem Arzt Kontakt auf, wenn Sie eine der folgenden Symptome wahrnehmen:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge, geschwollener Hals

- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems, eine gelegentliche (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten) Nebenwirkung.

Andere gemeldete Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Kaliumgehalt in Ihrem Blut (Symptome umfassen Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen)
- Ohnmacht
- Schwindel
- Erhöhte Cholesterinmenge in Ihrem Blut
- Schlaflosigkeit (Schlafbeschwerden)
- Kopfschmerzen
- Herzleiden wie Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz
- Husten
- Verstopfung
- Niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Störungen der Nierenfunktion
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl
- Muskelspasmen
- Erhöhter Harnstoffgehalt im Blut
- Erhöhte Kreatininspiegel im Blut, was auf Nierenprobleme hinweisen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektion
- Eosinophilie (erhöhter Anteil einer Art weißer Blutkörperchen)
- Niedriger Natriumgehalt im Blut
- Austrocknung
- Erhöhte Triglyzeridmenge (Fette) in Ihrem Blut
- Beschleunigter Herzrhythmus
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall mit eventuell begleitendem Schwindelgefühl beim Übergang in die aufrechte Position
- Thrombose (Blutgerinnsel) im Bein
- Halsschmerzen
- Winde
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Erhöhung der Blutglukose
- Vermindertes Tastgefühl
- Verstärktes Schwitzen
- Skelettmuskelschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Entzündung der Nieren
- Brustvergrößerung bei Männern
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Inspra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inspra enthält

Der Wirkstoff von Inspra Filmtabletten ist Eplerenon. Jede Tablette enthält 25 mg oder 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Natriumlaurylsulfat, Talkum (E553b) und Magnesiumstearat (E470b).

Der Opadry gelbe Tablettenfilm von Inspra 25 mg und 50 mg Filmtabletten enthält Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Wie Inspra aussieht und Inhalt der Packung

Die Inspra 25 mg Tablette ist eine gelbe Filmtablette. Sie trägt die Inschrift "VLE" auf der einen Seite der Tablette und "NSR" auf "25" auf der anderen Seite der Tablette.

Die Inspra 50 mg Tablette ist eine gelbe Filmtablette. Sie trägt die Inschrift "VLE" auf der einen Seite der Tablette und "NSR" auf "50" auf der anderen Seite der Tablette.

Die Inspra 25 mg und 50 mg Filmtabletten sind erhältlich in opaken PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 oder 200 Tabletten und in vorgeschnittenen opaken PVC/Aluminium Einzeldosen-Blisterpackungen mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 oder 200 x 1 (10 Packungen von 20 x 1) Tabletten.

Die Inspra 25 mg Filmtabletten sind erhältlich in HDPE-Flaschen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare, Terhulpseseenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Hersteller:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich.

Zulassungsnummern:

BE:

Inspra 25 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE270137

Inspra 25 mg Filmtabletten (Flaschen): BE664432

Inspra 50 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE270121

LU:

Inspra 25 mg Filmtabletten: 2009060410

Inspra 50 mg Filmtabletten: 2009060411

Verschreibungspflichtig.

Inspra 25 mg und 50 mg Filmtabletten sind unter der Bezeichnung Inspra in folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) zugelassen:

Österreich, Belgien, Zypern, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Inspra 50 mg Filmtabletten sind unter der Bezeichnung Inspra in folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) zugelassen:

Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der 'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)' verfügbar: <https://www.afmps.be/fr>.