

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Inspra 25 mg kalvopäällysteiset tabletit **Inspra 50 mg kalvopäällysteiset tabletit** eplerenoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä **Inspra** on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat **Inspra**-valmistetta
3. Miten **Inspra**-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. **Inspra**-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Inspra on ja mihin sitä käytetään

Inspra kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan selektiivisiksi aldosteronin salpaajiksi. Nämä lääkkeet estävät aldosteronin vaikutusta. Aldosteroni on elimistössä muodostuva aine, joka säätelee verenpainetta ja sydämen toimintaa. Veren korkea aldosteronipitoisuus voi kuitenkin aiheuttaa elimistössä muutoksia, jotka johtavat sydämen vajaatoimintaan.

Inspra-valmistetta käytetään estämään sydämen vajaatoiminnan pahenemista ja vähentämään sairaalahoidon tarvetta, jos

1. sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus; tällöin **Inspra**-valmistetta käytetään yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa, tai
2. sinulla on jatkuvia lieviä sydänoireita saamastasi muusta hoidosta huolimatta.

Eplerenonia, jota **Inspra** sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Inspra-valmistetta

Älä ota Inspra-valmistetta

- jos olet allerginen eplerenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos veresi kaliumpitoisuus on korkea (hyperkalemia)
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (kaliumia säästäviä diureetteja)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos käytät sienilääkkeitä (ketokonatsolia tai itrakonatsolia)
- jos käytät HIV-lääkkeitä (nelfinaviiria tai ritonaviriinia)
- jos käytät antibiootteja bakteeri-infektioiden hoitoon (klaritromysiiniä tai telitromysiiniä)

- jos käytät nefatsodonia masennuksen hoitoon
- jos käytät tiettyjen sydänsairauksien tai kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (ns. angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä ja angiotensiinireseptorin (ATR:n) salpaajia) samanaikaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat **Inspra**-valmistetta

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus (ks. myös ”**Älä ota Inspra-valmistetta**”)
- jos käytät litiumia (käytetään tavallisesti maanis-depressiivisen häiriön eli kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon)
- jos käytät takrolimuusia tai siklosporiinia (psoriaasin tai ekseeman kaltaisten ihosairauksien hoitoon ja elinsiirron jälkeisen hyljintäreaktion estoon).

Lapset ja nuoret

Eplerenonin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Inspra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), ritonaviiri, nefinaviiri (viruslääkkeitä HIV:n hoitoon), klaritromysiini, telitromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon) ja nefatsodoni (masennuksen hoitoon) vähentävät **Inspra**-valmisteen hajoamista ja pidentävät siten sen vaikutusta elimistössä.
- Kaliumia säästävät diureetit (elimistöstä liiallista nestettä poistavat lääkkeet) ja kaliumlisävalmisteet suurentavat veren korkean kaliumpitoisuuden riskiä
- ACE:n estäjien ja angiotensiinireseptorin (ATR:n) salpaajien (joita käytetään kohonneen verenpaineen, sydäntaudin ja tiettyjen munuaissairauksien hoitoon) yhteiskäyttö saattaa suurentaa veren korkean kaliumpitoisuuden riskiä.
- Litiumin (käytetään tavallisesti maanis-depressiivisen häiriön eli kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) käyttö yhdessä nesteenpoistolääkkeiden ja ACE:n estäjien (korkean verenpaineen ja sydänsairauden hoitoon) kanssa suurentaa osoitetusti veren litiumipitoisuuden liian suureksi, mistä voi aiheutua haittavaikutuksia: ruokahaluttomuutta, näkökyvyn heikkenemistä, väsymystä, lihasheikkoutta, lihasnykäyksiä.
- Siklosporiini ja takrolimuusi (psoriaasin tai ekseeman kaltaisten ihosairauksien hoitoon ja elinsiirron jälkeisen hyljintäreaktion estoon) voivat aiheuttaa munuaisvaivoja ja siten suurentaa veren korkean kaliumpitoisuuden riskiä.
- Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (eli NSAIDit - tietyt kipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, jotka lievittävät kipua, niveljäykkyyttä ja tulehdusta) käyttö voi aiheuttaa munuaisvaivoja ja siten suurentaa veren korkean kaliumpitoisuuden riskiä.
- Trimetopriimi (bakteeri-infektioiden hoitoon) voi suurentaa veren korkean kaliumpitoisuuden riskiä.
- Alfa₁-reseptorien salpaajat, kuten pratsosiini tai alfutsosiini (kohonneen verenpaineen ja tiettyjen eturauhassairauksien hoitoon), voivat laskea verenpainetta ja aiheuttaa heitehuimausta ylös noustessa.
- Trisykliset masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini tai amoksapiini (masennuksen hoitoon), psykoosilääkkeet (eli neuroleptit), kuten klooripromatsiini tai haloperidoli (psykkisten sairauksien hoitoon), amifostiini (syövän kemoterapiaan) ja baklofeeni (lihaskouristusten hoitoon) voivat laskea verenpainetta ja aiheuttaa heitehuimausta ylös noustessa.
- Glukokortikoidit, kuten hydrokortisoni tai prednisoni (tulehduksen ja tiettyjen ihosairauksien hoitoon), ja tetrakosaktidi (lisämunuaiskuoren häiriöiden toteamiseen ja hoitamiseen) voivat vähentää **Inspra**-valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta.
- Digoksiinin (sydänsairauksien hoitoon) pitoisuus veressä voi nousta, jos potilas saa samanaikaisesti **Inspra**-valmistetta.

- Varovaisuutta on noudatettava varfariinin (verenhyytymisen estoon) ottamisessa, koska korkea varfariinipitoisuus veressä voi muuttaa **Inspra**-valmisteen vaikutusta elimistössä.
- Erytromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), sakinaviiri (viruslääke HIV:n hoitoon), flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), amiodaroni, diltiatseemi ja verapamiili (sydänvaivojen ja kohonneen verenpaineen hoitoon) vähentävät **Inspra**-valmisteen hajoamista ja pidentävät siten sen vaikutusta elimistössä.
- Mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste), rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), karbamatsepiini, fenytoiini ja fenobarbitaali (mm. epilepsian hoitoon) saattavat lisätä **Inspra**-valmisteen hajoamista ja siten vähentää sen vaikutusta.

Inspra ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa **Inspra**-tabletin ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. **Inspra**-valmisteen vaikutusta raskausaikana ei ole tutkittu.

Ei tiedetä, erittyykö eplerenoni äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, pitäisikö sinun lopettaa imetys vai tämän lääkkeen käyttö.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit tuntea huimausta **Inspra**-tabletin otettuasi. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Inspra sisältää laktoosia

Inspra-tabletit sisältävät laktoosia (sokerityyppi). Jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Inspra sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Inspra-valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Voit ottaa **Inspra**-tabletin ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Niele tabletti kokonaisena runsaan veden kera.

Inspra-tabletteja käytetään tavallisesti yhdessä muiden sydämen vajaatoimintalääkkeiden, kuten beetasalpaajien, kanssa. Tavanomainen aloitusannos on yksi 25 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Noin 4 viikon kuluttua annos suurennetaan 50 mg:aan (joko yksi 50 mg:n tabletti tai kaksi 25 mg:n tablettia) kerran vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos on 50 mg.

Veren kaliumarvo on mitattava ennen **Inspra**-hoidon aloittamista, ensimmäisellä hoitoviikolla ja yhden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta tai annosmuutoksesta. Veren kaliumarvon perusteella lääkäri voi tarvittaessa muuttaa **Inspra**-annostasi.

Jos munuaistoimintasi on lievästi heikentynyt, hoitosi on aloitettava annoksella 25 mg kerran vuorokaudessa. Jos munuaistoimintasi on keskivaikeasti heikentynyt, hoitosi on aloitettava annoksella 25 mg joka toinen päivä. Lääkärin ohjeiden mukaan ja veren kaliumarvojen perusteella annostasi voidaan muuttaa.

Inspra-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt munuaistoiminta.

Aloitusannosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä/keskivaikea maksasairaus. Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, veresi kaliumarvo on ehkä mitattava tavanomaista tiheämpään (ks. myös ”**Älä ota Inspra-valmistetta**”).

Iäkkäät potilaat: Aloitusannosta ei tarvitse muuttaa.

Lapset ja nuoret: **Inspra**-valmisteen käyttöä ei suositella.

Jos otat enemmän Inspra-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut tabletteja liikaa, todennäköisimmät oireet ovat matala verenpaine (aiheuttaa lievää pyörrytystä, heitehuimausta, näön hämärtymistä, heikkoutta, äkillisen tajunnanmenetyksen) tai veren liian korkea kaliumpitoisuus (hyperkalemia, joka aiheuttaa lihaskrampeja, ripulia, pahoinvointia, heitehuimausta tai päänsärkyä).

Jos unohtat ottaa Inspra-valmistetta

Jos on melkein aika ottaa seuraava tabletti, älä ota unohtamaasi tablettia vaan ota sen sijaan seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan.

Muussa tapauksessa (jos seuraavan tabletin ottohetken on yli 12 tuntia) ota tabletti heti kun muistat asian ja jatka sitten tablettien ottoa tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Inspra-valmisteen käytön

On tärkeää, että jatkat **Inspra**-tablettien ottamista lääkärin ohjeiden mukaan siihen asti, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee seuraavia oireita, **hakeudu heti lääkäriin**:

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Nämä ovat angioneuroottisen edeeman oireita. Kyseinen haittavaikutus on melko harvinainen (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren kaliumpitoisuuden kohoaminen (oireita ovat mm. lihaskramppit, ripuli, pahoinvointi, heitehuimaus tai päänsärky)
- pyörtyminen
- heitehuimaus
- veren kolesterolin kohoaminen
- unettomuus (nukkumisvaikeudet)
- päänsärky

- sydänvaivat, kuten epäsäännöllinen sydämensyke ja sydämen vajaatoiminta
- yskä
- ummetus
- matala verenpaine
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- poikkeava munuaisten toiminta
- ihottuma
- kutina
- selkäkipu
- voimattomuuden tunne
- lihaskrampit
- veren ureapitoisuuden kohoaminen
- veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen, mikä voi viitata munuaisvaivoihin.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- infektio
- eosinofilia (tiettyjen valkosolujen määrän suureneminen)
- veren natriumpitoisuuden aleneminen
- elimistön kuivuminen
- veren triglyseridien (rasvojen) kohoaminen
- nopea sydämensyke
- sappirakon tulehdus
- verenpaineen lasku, joka voi aiheuttaa heitehuimausta ylös noustessa
- veritulppa jalassa
- kurkkukipu
- ilmavaivat
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- veren sokerin kohoaminen
- alentunut tuntoaisti
- lisääntynyt hikoilu
- tuki- ja liikuntaelimistöön liittyvä kipu
- yleinen sairautentunne
- munuaistulehdus
- rintojen suureneminen miehellä
- muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Inspra-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Inspra sisältää

Kalvopäällysteisten **Inspra**-tablettien vaikuttava aine on eplerenoni. Yksi tabletti sisältää 25 mg tai 50 mg eplerenonia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E 460), kroskarmelloosinatrium (E 468), hypromelloosi (E 464), natriumlauryylisulfaatti, talkki (E 553b) ja magnesiumstearaatti (E 470b).

Inspra 25 mg ja 50 mg kalvopäällysteisten tablettien keltainen Opadry-päällyste sisältää hypromelloosia (E 464), titaanidioksidia (E 171), makrogoli 400:aa, polysorbaatti 80:tä (E 433), keltaista rautaoksidia (E 172), punaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Inspra 25 mg tabletti on keltainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”Pfizer” ja toisella puolella ”NSR” ja sen alapuolella ”25”.

Inspra 50 mg tabletti on keltainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”Pfizer” ja toisella puolella ”NSR” ja sen alapuolella ”50”.

Kalvopäällysteisiä **Inspra** 25 mg ja 50 mg tabletteja on saatavana läpinäkymättömissä PVC/Al-läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 tai 200 tablettia ja läpinäkymättömissä repäisylinjoin varustetuissa yksittäispakatuissa PVC/Al-läpipainopakkauksissa, joissa on 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 tai 200x1 (10 x 20x1) tablettia. Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatris Oy
Puh: 020 720 9555

Valmistaja

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.5.2022.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä valmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Inspra 25 mg filmdragerade tabletter Inspra 50 mg filmdragerade tabletter eplerenon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad **Inspra** är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar **Inspra**
3. Hur du tar **Inspra**
4. Eventuella biverkningar
5. Hur **Inspra** ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad **Inspra** är och vad det används för

Inspra tillhör en läkemedelsgrupp som kallas selektiva aldosteronantagonister. Dessa antagonister hämmar effekten av aldosteron, en substans som kroppen bildar för reglering av blodtrycket och hjärtats funktion. Höga nivåer av aldosteron kan orsaka förändringar i kroppen som leder till hjärtsvikt.

Inspra används för att behandla din hjärtsvikt för att förhindra försämring och minska antalet sjukhusvistelser om du har:

1. haft en hjärtinfarkt nyligen, i kombination med andra läkemedel som används för att behandla din hjärtsvikt, eller
2. haft ihållande, milda symtom trots den behandling du fått än så länge.

Eplerenon som finns i **Inspra** kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar **Inspra**

Ta inte **Inspra:**

- om du är allergisk mot eplerenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förhöjda halter av kalium i blodet (hyperkalemi)
- om du tar urindrivande medel som minskar kroppens överskott av vätska (kaliumsparande diuretika)
- om du har allvarlig njursjukdom
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du tar läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol eller itrakonazol)
- om du tar läkemedel som motverkar virus för att behandla HIV (nelfinavir eller ritonavir)

- om du tar antibiotika för att behandla bakteriella infektioner (klaritromycin eller telitromycin)
- om du tar nefazodon för att behandla depression
- om du tar läkemedel för att behandla vissa hjärttillstånd eller högt blodtryck (så kallade angiotensin-konverterande enzym (ACE)-hämmare och en angiotensinreceptorblockerare (ARB)) tillsammans.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar **Inspra**:

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion (se även ”Ta inte **Inspra**”)
- om du tar litium (används vanligen mot manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär störning)
- om du tar takrolimus eller cyklosporin (för att behandla hudsjukdomar som psoriasis eller eksem, och för att förhindra avstötning av organ efter organtransplantation)

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos epleronen till barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Inspra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Itrakonazol eller ketokonazol (för behandling av svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel som motverkar virus vid HIV-infektion), klaritromycin, telitromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) eller nefazodon (läkemedel mot depression), eftersom dessa läkemedel kan minska nedbrytningen av **Inspra** och därmed förlänga dess effekt i kroppen.
- Kaliumsparande diuretika (läkemedel som hjälper till att minska kroppens överskott av vätska) och kaliumtillskott (salttabletter), eftersom dessa läkemedel ökar risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Angiotensin-konverterande enzym (ACE)-hämmare och angiotensinreceptorblockerare (ARB) tillsammans (vilka används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom eller vissa njurtillstånd), eftersom dessa läkemedel kan öka risken för höga halter av kalium i ditt blod.
- Litium (används vanligen för behandling av manodepressiv sjukdom, också kallad bipolär störning). Användandet av litium tillsammans med diuretika och ACE-hämmare (för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdom) har visats kunna orsaka för höga nivåer av litium i blodet, vilket kan ge biverkningar: aptitförlust, synrubbingar, trötthet, muskelsvaghet, muskelryckningar.
- Cyklosporin eller takrolimus (för att behandla hudsjukdomar som psoriasis eller eksem, och för att förhindra avstötning av organ efter organtransplantation). Dessa läkemedel kan orsaka problem med njurarna och därmed öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Icke-steroida inflammationshämmande medel (så kallade NSAID-preparat - värktabletter som ibuprofen, vid behandling mot värk, stelhet och inflammation). Dessa läkemedel kan leda till njurproblem och därmed öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Trimetoprim (läkemedel mot bakterieinfektioner) kan öka risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- Alfa₁-receptorblockerare, som t ex prazosin eller alfuzosin (används vid högt blodtryck och vissa prostatatillstånd) kan orsaka blodtrycksfall och yrsel när man ställer sig upp.
- Tricykliska antidepressiva som t ex amitriptylin eller amoxapin (för behandling av depressioner), antipsykotika (också kallade neuroleptika) såsom klorpromazin eller haloperidol (för behandling av psykiska sjukdomar), amifostin (används under cancerbehandling) och baklofen (för behandling av muskelspasm). Dessa läkemedel kan orsaka blodtrycksfall och yrsel när man ställer sig upp.
- Glukokortikoider, såsom hydrokortison eller prednison (används vid behandling av inflammationer och vissa hudsjukdomar) och tetrakosaktid (används huvudsakligen för diagnostisering och behandling av störningar i binjurebarken) kan minska **Inspras** blodtryckssänkande effekt.
- Digoxin (mot hjärtsjukdomar). Nivåerna av digoxin i blodet kan öka när det tas tillsammans med **Inspra**.
- Warfarin (läkemedel vid blodpropp): Försiktighet är motiverat vid warfarinbehandling eftersom höga nivåer av warfarin i blodet kan orsaka förändringar av **Inspras** effekt i kroppen.

- Erytromycin (mot bakterieinfektioner), sakvinavir (läkemedel som motverkar virus vid HIV), flukonazol (mot svampinfektioner), amiodaron, diltiazem och verapamil (mot hjärtproblem och högt blodtryck) minskar nedbrytningen av **Inspra** och förlänger därmed **Inspras** effekt i kroppen.
- Johannesört ((traditionella) växtbaserade läkemedel), rifampicin (mot bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (läkemedel mot bl a epilepsi) kan öka nedbrytningen av **Inspra** och därmed minska dess effekt.

Inspra med mat och dryck

Inspra kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Effekten av **Inspra** under graviditet hos människa har inte studerats.

Det är inte känt om eplerenon utsöndras i bröstmjölk hos människa. Diskutera med din läkare före du tar beslut om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna yrsel när du har tagit **Inspra**. I så fall ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inspra innehåller laktos

Inspra innehåller laktos (en sockerart). Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Inspra innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Inspra

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inspra kan tas tillsammans med mat eller på tom mage. Svälj tabletterna hela tillsammans med en riklig mängd vätska.

Inspra ges normalt tillsammans med andra mediciner för hjärtsvikt t ex betablockare. Den vanliga startdosen är 25 mg en gång dagligen som efter cirka 4 veckor ökas till 50 mg en gång dagligen (antingen som en 50 mg tablett eller två 25 mg tabletter). Den maximala doseringen är 50 mg dagligen.

Kaliumnivån i blodet bör kontrolleras innan behandling med **Inspra**, under den första behandlingsveckan och en månad efter behandlingsstart eller ändrad dos.

Dosen kan behöva justeras av din läkare, beroende på kaliumnivåerna i blodet.

Om du har lindrig nedsättning av njurfunktionen bör du starta med en 25 mg tablett varje dag. Och om du har måttlig nedsättning av njurfunktionen bör du starta med en 25 mg tablett varannan dag. Dessa doser kan bli justerade om din läkare rekommenderar så och utifrån halterna av kalium i ditt blod.

Inspra rekommenderas inte till patienter med kraftig nedsättning av njurfunktionen.

Startdosen behöver ej justeras hos patienter med mild till måttlig nedsättning av leverfunktionen. Om du har lever eller njurproblem, kan dina kaliumnivåer i blodet behöva kontrolleras oftare (se även ”Ta inte **Inspra**”).

Äldre: Ingen justering av startdosen behövs.
Barn och ungdomar: **Inspra** rekommenderas inte.

Om du har tagit för stor mängd av Inspra

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket av din medicin, kommer de mest troliga symtomen vara lågt blodtryck (kan uttrycka sig som en ”lätt” känsla i ditt huvud, yrsel, dimsyn, svaghet, akut medvetslöshet) eller hyperkalemi, förhöjd halt av kalium i blodet (kan ge sig uttryck i muskelkramp, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk).

Om du har glömt att ta Inspra

Om det snart är dags för din nästa dos, hoppa då över den missade tabletten och ta nästa som vanligt.

Annars ta den så fort du kommer på det, förutsatt att det är mer än 12 timmar tills det att du ska ta nästa tablett. Återgå därefter till din vanliga medicinering.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Inspra

Det är viktigt att fortsätta ta **Inspra** enligt ordination såvida din läkare inte säger att du ska avsluta din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande:

Ska du söka omedelbar medicinsk vård

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas

Dessa är symtom på angioneurotiskt ödem, en mindre vanlig (förekommer hos upp till 1 av 100 användare) biverkning.

Andra rapporterade biverkningar inkluderar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- höga kaliumnivåer i blodet (symtomen inkluderar muskelkramp, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk)
- svimning
- yrsel
- ökad halt av kolesterol i blodet
- insomni (sömnsvårigheter)
- huvudvärk
- hjärtproblem t.ex. oregelbunden hjärtrytm och hjärtsvikt
- hosta

- förstoppning
- lågt blodtryck
- diarré
- illamående
- kräkningar
- störd njurfunktion
- hudutslag
- klåda
- ryggsmärta
- kraftlöshet
- muskelryckningar
- ökad halt av urea i blodet
- ökad halt av kreatinin i blodet vilket kan tyda på problem med njurarna

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion
- eosinofili (ökning av vissa vita blodkroppar)
- sänkt halt av natrium i blodet
- uttorkning
- ökad halt av triglycerider (fetter) i blodet
- snabb hjärtrytm
- inflammation i gallblåsan
- sänkt blodtryck som ibland kan orsaka yrsel t ex om du reser dig för snabbt
- trombos (blodpropp) i benen
- halsont
- gasbildning
- underaktiv sköldkörtel
- ökning av blodsocker
- minskad känsla vid beröring
- ökad svettning
- smärta i muskler och skelett
- sjukdomskänsla
- njurinflammation
- förstoring av bröst hos män
- förändringar av vissa resultat från blodprov

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Inspra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackning och blister efter ”Utg. dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i **Inspra** filmdragerade tabletter är eplerenon. En tablett innehåller 25 mg eller 50 mg eplerenon.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), natriumlaurylsulfat, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b).

Tablettdrageringen av **Inspra** består av hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 (E433), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inspra 25 mg tablett är gul och filmdragerad. Tabletterna är märkta med "Pfizer" på ena sidan av tabletten och "NSR" över "25" på den andra sidan.

Inspra 50 mg tablett är gul och filmdragerad. Tabletterna är märkta med "Pfizer" på ena sidan av tabletten och "NSR" över "50" på den andra sidan.

Inspra 25 mg och 50 mg filmdragerade tabletter finns tillgängligt i ogenomskinliga PVC/Al tryckförpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 respektive 200 tabletter och i ogenomskinliga PVC/Al perforerade endosblister innehållande 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 eller 200x1 (10 förpackningar med 20x1) tabletter. Alla förpackningsstorlekar kommer dock ej att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Viatrix Oy
Tel: 020 720 9555

Tillverkare

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 13.5.2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi (Finland).