

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Apleria, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Apleria, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Eplerenoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Apleria ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Apleria võtmist
3. Kuidas Apleria't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Apleria't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Apleria ja milleks seda kasutatakse

Apleria kuulub ravimite rühma, mida tuntakse selektiivsete aldosterooni blokeerivate ainetena. Need blokeerivad ained inhibeerivad aldosterooni toimet. Aldosteroon on organismis toodetav aine, mis kontrollib teie vererõhku ja südame funktsiooni. Kõrged aldosterooni tasemed võivad põhjustada teie organismis muutusi, mis viivad südamepuudulikkuse tekkele.

Apleria't kasutatakse südamepuudulikkuse raviks, et vältida selle süvenemist ja vähendada hospitaliseerimist, kui:

1. teil on hiljuti olnud südameinfarkt, kombinatsioonis teie südamepuudulikkuse raviks kasutatavate teiste ravimitega või
2. teil esinevad püsivad kerged sümptomid hoolimata ravist, mida olete seni saanud.

2. Mida on vaja teada enne Apleria võtmist

Ärge võtke Apleria't:

- kui olete eplerenooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on vere suur kaaliumisisaldus (hüperkaleemia);
- kui te võtate ravimeid, mis aitavad organismist liigset vett välja viia (kaaliumi säästvad diureetikumid);
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui võtate ravimeid, mida kasutatakse seeninfektsiooni raviks (ketokonasool või itrakonasool);
- kui te võtate viirusvastaseid ravimeid HIV-raviks (nelfinaviir või ritonaviir);
- kui te võtate antibiootikume, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (klaritromütsiin või telitromütsiin);
- kui te võtate nefasodooni, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse teatud südamehaiguste või hüpertensiooni raviks [nn angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor koos angiotensiini retseptori blokaatoriga (ARB)].

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aperia võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeru- või maksahaigus (vt ka “Ärge võtke Aperia’t”);
- kui te võtate liitiumi (antakse tavaliselt maniakaal-depressiivse häire, mida nimetatakse ka bipolaarseks häireks, korral);
- kui te võtate takroliimust või tsüklosporiini (kasutatakse nahahaiguste, nt psoriaasi või ekseemi raviks ja äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundi siirdamist).

Lapsed ja noorukid

Eplerenooni ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja Aperia

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Itrakonasool või ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), ritonaviir, nelfinaviir (viirusvastased ravimid HIV-raviks), klaritromütsiin, telitromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks) või nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks), sest need ravimid vähendavad Aperia lagunemist, pikendades sellega tema toimet organismile.
- Kaaliumi säästvad diureetikumid (ravimid, mis aitavad teil organismist liigset vedelikku välja viia) ja kaaliumilisandid (soolatablid), sest need ravimid suurendavad veres kaaliumi kõrge taseme tekkeriski.
- Angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid ja angiotensiini retseptori blokaatorid (ARB) üheaegselt (mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamehaiguste või teatud neeruhaiguste raviks), sest need ravimid võivad suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.
- Liitium (antakse tavaliselt maniakaal-depressiivse häire korral, mida nimetatakse ka bipolaarseks häireks). Liitiumi kasutamine koos diureetikumide ja AKE inhibiitoritega (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks) põhjustab liitiumi taseme liigset tõusu veres, mis võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: söögiisu kaotus, nägemiskahjustus, väsimus, lihastenõrkus, lihastõmbused.
- Tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse nahahaiguste, nt psoriaasi või ekseemi raviks ja äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundi siirdamist). Need ravimid võivad põhjustada neeruprobleeme ja seepärast suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkimise riski.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d – teatud valuvaigistid, nagu ibuprofeen, mida kasutatakse valu, jäikuse ja põletiku leevendamiseks). Need ravimid võivad põhjustada neeruprobleeme ja seepärast suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkeriski.
- Trimetoprim (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks) võib suurendada teie veres kaaliumi kõrge taseme tekkeriski.
- Alfa-1-blokaatorid, nt prasosiin või alfusosiin (kasutatakse kõrge vererõhu ja eesnäärme teatud haiguste raviks) võivad põhjustada vererõhu langust ja peeringlust püsti tõusmisel.
- Tritsüklilised antidepressandid, nt amitriptüliin või amoksapiin (kasutatakse depressiooni raviks), antipsühhootikumid (nimetatakse ka neuroleptikumideks), nt kloorpromasiin või haloperidool (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks), amifostiin (kasutatakse vähi keemiaravis) ja baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks). Need ravimid võivad põhjustada vererõhu langust ja peeringlust püsti tõusmisel.
- Glükokortikoidid, nt hüdrokortisoon või prednisoon (kasutatakse põletiku ja teatud nahaseisundite raviks) ja tetraosaktiidid (kasutatakse peamiselt neerupealiste koore häirete diagnoosimiseks ja raviks) võivad vähendada Aperia vererõhku alandavat toimet.
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks). Digoksiini sisaldus veres võib suurenedada selle kasutamisel koos Aperia’ga.
- Varfariin (vere hüübimisevastane ravim): tuleb olla ettevaatlik, kui võetakse varfariini, sest varfariini kõrge tase veres võib põhjustada muutusi Aperia toimes.
- Erütromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), sakvinaviir (viirusvastane ravim HIV-raviks), flukonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), amiodaroon, diltiaseem ja verapamiil (kasutatakse südameprobleemide ja kõrge vererõhu raviks) vähendavad Aperia lagunemist, pikendades seeläbi Aperia toimet organismile.

- Naistepuna (taimne ravim), rifampitsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), karbamasepiin, fenütoiin ja fenobarbitaal (kasutatakse muu hulgas epilepsia raviks) võivad suurendada Apleria lagunemist ja vähendada sellega tema toimet.

Apleria koos toidu ja joogiga

Apleria't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Apleria toimet raseduse ajal ei ole hinnatud.

Ei ole teada, kas eplerenoon eritub rinnapiima või mitte. Koos oma arstiga tuleb teha otsus, kas katkestada imetamine või katkestada ravimi tarvitamine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite tunda pearinglust pärast Apleria võtmist. Kui nii juhtub, hoiduge autojuhtimisest või masinate käsitlemisest.

Apleria sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Apleria't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Apleria tablette võib võtta koos söögiga või tühja kõhuga. Neelake tabletid tervelt koos rohke veega alla.

Apleria tablette manustatakse tavaliselt koos teiste südamepuudulikkuse korral kasutatavate ravimitega, nt beetablokaatoritega. Tavaline algannus on üks 25 mg tablett üks kord ööpäevas, mida suurendatakse ligikaudu 4 nädala pärast kuni 50 mg-ni üks kord ööpäevas (kas ühe 50 mg tabletina või kahe 25 mg tabletina). Maksimaalne ööpäevane annus on 50 mg.

Enne ravi alustamist Apleria'iga, esimese ravinädala ajal ja kuu aega pärast ravi algust või annuse muutmist, tuleb mõõta veres kaaliumi sisaldust. Teie arst võib annust muuta, sõltuvalt kaaliumi sisaldusest teie veres.

Kui teil on kerge neeruhaigus, peate alustama ühe 25 mg tabletiga iga päev. Kui teil on mõõdukas neeruhaigus, peate alustama ühe 25 mg tabletiga ülepäeviti. Neid annuseid võib arsti soovitusel ja teie vere kaaliumisisalduse alusel kohandada. Apleria't ei soovitata raske neeruhaigusega patsientidele.

Kerge kuni mõõduka maksahaigusega patsientidel ei ole vaja algannust muuta. Kui teil esineb probleeme maksa või neerudega, võib vajalik olla kontrollida sagedamini kaaliumisisaldust veres (vt ka “Ärge võtke Apleria't”).

Eakatel ei ole algannuse kohandamine vajalik.

Lastele ja noorukitele Apleria't ei soovitata.

Kui te võtate Apleria't rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud Apleria't rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Kui olete võtnud liiga palju ravimit, on kõige tõenäolisemateks sümptomiteks madal vererõhk (väljendub

uimasusena, peeringlusena, nägemise hägustumisena, nõrkusena, ägeda teadvusekaotusena) või hüperkaleemia - kaaliumi suur sisaldus veres (väljendub lihaskrampide, kõhulahtisuse, iivelduse, peeringluse või peavaluna).

Kui te unustate Apleria't võtta

Kui on peaaegu aeg võtta järgmine tablett, jätke ununenud tablett vahele ja võtke järgmine tablett õigel ajal.

Kui järgmise tableti võtmise ajani on enam kui 12 tundi, võtke tablett kohe, kui see teile meelde tuleb. Edasi jätkake tablettide võtmist tavapäraselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Apleria võtmise

On oluline jätkata Apleria võtmist arsti juhiste kohaselt, välja arvatud, kui arst ütleb teile, et ravi tuleb lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil esineb ükskõik milline järgnev seisund:

otsige kiiret meditsiinilist abi

- näo, keele või kõri turse
- neelamisraskused
- nahalööve ja hingamisraskused

Need on angioneurootilise turse sümptomid, aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (mõjutab kuni ühte inimest 100-st).

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- vere suurenenud kaaliumisisaldus (sümptomite hulka kuuluvad lihaskrambid, kõhulahtisus, iiveldus, peeringlus või peavalu)
- minestus
- peeringlus
- kolesterooli suurenenud sisaldus teie veres
- insomnia (unetus)
- peavalu
- südamega seotud kaebused, nt ebaregulaarne südamerütm ja südamepuudulikkus
- köha
- kõhukinnisus
- madal vererõhk
- kõhulahtisus
- iiveldus
- oksendamine
- neerude ebanormaalne funktsioon
- nahalööve
- kihelus
- seljavalu
- nõrkustunne
- lihaskrambid
- suurenenud ureasisaldus veres
- suurenenud kreatiniinisaldus veres, mis võib viidata neeruprobleemidele

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- infektsioon
- eosinofiilia (teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine)
- madal naatriumi sisaldus veres
- dehüdratsioon
- triglütseriidide (rasvad) suurenenud sisaldus teie veres
- kiire südamerütm
- sapipõie põletik
- langenud vererõhk, mis võib põhjustada püsti tõusmisel pearinglust
- tromboos (verehüübed) jalgades
- kurguvalu
- kõhupuhitus
- kilpnäärme alatalitus
- suurenenud glükoosisisaldus veres
- vähenenud puuetundlikkus
- suurenenud higistamine
- skeletilihaste valu
- üldine halb enesetunne
- neerupõletik
- rindade suurenemine meestel
- muutused mõnedes vereanalüüsides tulemustes

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Apleria't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Apleria sisaldab

- Toimeaine on eplerenoon. Üks tablett sisaldab 25 mg või 50 mg eplerenooni.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, magneesiumstearaat ja naatriumlaaurüülsulfaat tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 400, titaandioksiid (E171), polüsorbaat 80 ja kollane raudoksiid (E172) õhukeses polümeerikattes. Vt lõik 2 „Apleria sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Apleria välja näeb ja pakendi sisu

25 mg: kollased, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „25“. Mõõdud: läbimõõt 6 mm.

50 mg: kollased, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „50“. Mõõdud: läbimõõt 7,5 mm.

Apleria on saadaval karpides, milles on:

- 10, 20, 28, 30, 50, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 või 100 x 1 õhukese polümeerikattega tablett perforeeritud üksikannuselistes blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
tel +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.