

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eplerenon Synthon 25 mg, filmomhulde tabletten **Eplerenon Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten** eplerenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Eplerenon Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eplerenon Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof eplerenon. Eplerenon behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als selectieve aldosteronantagonisten. Deze antagonisten remmen de werking van aldosteron, een stof die in het lichaam wordt gemaakt en die uw bloeddruk en hartfunctie controleert. Een hoog gehalte aan aldosteron kan echter veranderingen in uw lichaam veroorzaken die kunnen leiden tot hartfalen.

Eplerenon wordt gebruikt om uw hartfalen te behandelen om verergering te voorkomen en ziekenhuisopnames te verminderen als u:

1. recent een hartaanval hebt gehad. Eplerenon wordt dan in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartfalen te behandelen, of
2. aanhoudende, lichte symptomen van hartfalen hebt ondanks de behandeling die u tot nu toe hebt gekregen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **hoog kaliumgehalte** in uw bloed heeft (hyperkaliëmie)
- als u **geneesmiddelen neemt die helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden**, (kaliumsparende diuretica) of **“zouttabletten”** (kaliumsupplementen) inneemt
- als u een **ernstige nierfunctiestoornis** heeft
- als u een **ernstige leverfunctiestoornis** heeft
- als u **geneesmiddelen inneemt om schimmelinfecties te behandelen** (ketoconazol of itraconazol)
- als u **antivirusegeneesmiddelen inneemt om HIV (het virus wat aids veroorzaakt) te behandelen** (nelfinavir of ritonavir)
- als u **antibiotica inneemt** om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine of telitromycine)
- als u **nefazodon inneemt** om een depressie te behandelen

- als u tegelijkertijd geneesmiddelen inneemt om bepaalde **hartaandoeningen of hoge bloeddruk** te behandelen (zogenaamde angiotensine-converting enzym-remmers (ACE-remmers) en angiotensine-receptorblokkers (ARB's))

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u een nier- of **leverfunctiestoornis** heeft (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
 - als u **lithium inneemt** (gewoonlijk gebruikt bij stoornis waarbij terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid (manische depressiviteit) die ook wel bipolaire stoornis wordt genoemd)
 - als u **tacrolimus of cyclosporine inneemt** (gebruikt om huidaandoeningen zoals psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van eplerenon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eplerenon Synthron nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen mogen niet samen met eplerenon worden ingenomen (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"):

- **Itraconazol of ketoconazol** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), **ritonavir, nelfinavir** (antivirusegeneesmiddelen om HIV te behandelen), **claritromycine, telitromycine** (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of **nefazodon** (gebruikt bij de behandeling van depressies), omdat deze geneesmiddelen de afbraak van eplerenon verminderen en daarbij het effect op het lichaam verlengen.
- **Kaliumsparende diuretica** (geneesmiddelen die u helpen een overmatige hoeveelheid lichaamsvocht uit te scheiden) en **kaliumsupplementen** (zouttabletten) omdat deze middelen het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- **Angiotensine-converting enzym-remmers (ACE-remmers)** en **angiotensine-receptorblokkers (ARB's)** samen (deze middelen worden gebruikt om hoge bloeddruk, hartaandoeningen of bepaalde nieraandoeningen te behandelen), omdat deze geneesmiddelen het risico op een hoog kaliumgehalte in uw bloed kunnen doen toenemen.

U dient uw arts op de hoogte te stellen van het gebruik van één of meer van de volgende geneesmiddelen:

- **Lithium** (gewoonlijk gegeven voor de behandeling van een manisch-depressieve stoornis, ook wel bipolaire stoornis genoemd). Gebruik van lithium samen met diuretica en ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen) kan ten gevolge hebben dat het gehalte van lithium in het bloed te hoog wordt, wat bijwerkingen kan veroorzaken zoals verlies van eetlust, stoornis in het zien (visusstoornis), vermoeidheid, spierzwakte, spierschokken;
- **Cyclosporine of tacrolimus** (gebruikt om huidaandoeningen zoals psoriasis of eczeem te behandelen en om afstotingsreacties na een transplantatie te voorkomen); deze middelen kunnen nierproblemen veroorzaken en daardoor het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- **Niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen** (NSAID's - bepaalde pijnstillers zoals ibuprofen, gebruikt om pijn, stijfheid en ontstekingen te verlichten); deze middelen kunnen de nierfunctie verzwakken en daardoor het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- **Trimethoprim** (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties) kan het risico van een te hoog kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen;
- **Alfa-1-blokkers**, zoals prazosine of alfuzosine (gebruikt om verhoogde bloeddruk en bepaalde prostaatafwijkingen te behandelen) kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij het opstaan veroorzaken;
- **Tricyclische antidepressiva** zoals amitriptyline of amoxapine (voor de behandeling van depressie), **antipsychotica** (middelen tegen psychose, ook bekend als **neuroleptica**) zoals chloorpromazine of

haloperidol (voor de behandeling van psychiatrische stoornissen), **amifostine** (gebruikt tijdens chemotherapie) en **baclofen** (gebruikt om spierkrampen te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen een sterke bloeddrukdaling en duizeligheid bij het opstaan veroorzaken;

- **Glucocorticosteroiden**, zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontstekingen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en tetracosactide (voornamelijk gebruikt om stoornissen in het functioneren van de bijnierschors te onderzoeken en te behandelen) kunnen het bloeddrukverlagende effect van eplerenon verminderen;
- **Digoxine** (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen). Het gehalte van digoxine in het bloed kan worden verhoogd als het gelijktijdig met eplerenon wordt gebruikt;
- **Warfarine** (gebruikt om de bloedstolling tegen te gaan): voorzichtigheid is geboden bij het innemen van warfarine omdat hoge gehalten warfarine in het bloed het effect van eplerenon op het lichaam kunnen veranderen;
- **Erytromycine** (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), **saquinavir** (antivirusegeneesmiddel om HIV te behandelen), **fluconazol** (een antischimmel geneesmiddel), **amiodaron**, **diltiazem** en **verapamil** (geneesmiddelen gebruikt bij hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk) verminderen de afbraak van eplerenon en verlengen daarbij het effect van eplerenon op het lichaam;
- **Sint-Janskruid** (een plantaardig geneesmiddel), **rifampicine** (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), **carbamazepine**, **fenytoïne** en **fenobarbital** (onder andere gebruikt bij de behandeling van epilepsie), kunnen de afbraak van eplerenon verhogen en daarmee de werking verminderen.

Waarop moet u letten met eten?

Eplerenon kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 eplerenon tijdens de zwangerschap bij mensen is niet onderzocht. Het is niet bekend of eplerenon wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. U dient met uw arts een beslissing te nemen om te stoppen met borstvoeding of te stoppen met het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen nadat u eplerenon hebt ingenomen. Mocht dit gebeuren, vermijd dan het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Dit middel bevat lactosemonohydraat

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

Eplerenon bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Dit middel mag samen met voedsel of op een nuchtere maag worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel met veel water door.

Eplerenon wordt gewoonlijk toegediend samen met andere geneesmiddelen voor hartfalen, bijvoorbeeld bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk). De gebruikelijke **startdosis is één tablet van 25 mg éénmaal daags**, na ongeveer 4 weken **oplopend tot 50**

mg éénmaal daags (één tablet van 50 mg of twee tabletten van 25 mg). De maximale dosering is 50 mg per dag.

Het kaliumgehalte in uw bloed dient bepaald te worden voordat gestart kan worden met de behandeling met eplerenon, in de eerste week van de behandeling en een maand na het starten van de behandeling of na een wijziging van de dosis. De dosis kan door uw arts worden aangepast, afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Patiënten met nier- of leverziekte

Als u een lichte nierfunctiestoornis hebt, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg per dag. Als u een matige nierfunctiestoornis hebt, moet uw behandeling gestart worden met één tablet van 25 mg om de dag. Deze doses kunnen aangepast worden als uw dokter dat aanraadt en afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed. Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis, is eplerenon niet aanbevolen.

Bij patiënten met lichte tot matige leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de aanvangsdosis nodig. Indien u lever- of nierproblemen heeft is het mogelijk dat er vaker testen worden uitgevoerd om het kaliumgehalte in uw bloed te bepalen (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Ouderen

Er is geen aanpassing van de startdosering nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Eplerenon wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer eplerenon heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Als u te veel van uw geneesmiddel heeft ingenomen zijn de meest waarschijnlijk voorkomende symptomen hiervan een lage bloeddruk (zich uitend in een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, wazig zien, zwakte, plotseling verlies van bewustzijn) of een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) (zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als het al bijna tijd is voor de volgende tablet, neem dan de vergeten tablet niet meer in en neem op de gebruikelijke tijd uw volgende tablet in.

Neem anders de tablet in zodra u zich dit herinnert, aangenomen dat het nog meer dan 12 uur duurt voordat u uw volgende tablet moet innemen. Ga vervolgens verder met het innemen van uw geneesmiddel zoals u dat normaal zou doen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u uw de tabletten van dit middel blijft innemen zoals ze zijn voorgeschreven, behalve als uw arts u zegt dat u met de behandeling moet stoppen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- **U dient onmiddellijk medische hulp te zoeken** als u een van de volgende verschijnselen ervaart:
gezwollen gezicht, tong of keel
- moeilijkheden bij het slikken

- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk) en ademhalingsmoeilijkheden

Dit zijn de symptomen van angioneurotisch oedeem, een soms voorkomende bijwerking (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (met verschijnselen als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn) • duizeligheid • flauwvallen • verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed • slapeloosheid (moeite met slapen) • hoofdpijn • hartklachten, bijvoorbeeld onregelmatige hartslag en onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) • hoesten • verstopping (obstipatie) • lage bloeddruk • diarree • misselijkheid • braken • abnormale nierfunctie • huiduitslag • jeuk • rugpijn • zich zwak voelen • spierspasmen • verhoogd ureumgehalte in het bloed • toegenomen gehalte aan creatinine in het bloed, wat kan duiden op nierproblemen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Infectie • toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) • uitdroging • verhoogde hoeveelheid triglyceriden (vetten) in uw bloed • verlaagd natriumgehalte in het bloed snelle hartslag • ontsteking van de galblaas • verlaging van de bloeddruk, die duizeligheid kan veroorzaken bij het opstaan • trombose (bloedstolsel) in het been • zere keel • winderigheid • verminderde schildklieractiviteit • verhoogd bloedglucosegehalte • verminderde tastzin • toegenomen zweten • spierpijn • een algemeen gevoel van onwelzijn • nierontsteking • borstvergroting bij mannen • veranderingen in de resultaten van sommige bloedtesten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eplerenon.
Elke 25 mg tablet bevat 25 mg eplerenon.
Elke 50 mg tablet bevat 50 mg eplerenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), hypromellose (E464), natriumlaurylsulfaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (tabletkern); hypromellose (E464), polysorbaat 80 (E433), macrogol 400, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172) (tabletmhulling).

Hoe ziet Eplerenon Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 mg tablet: lichtgele, ronde (ongeveer 6 mm), aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet, aan één zijde gemerkt met 'E9RN' en aan de andere zijde met '25'.

50 mg tablet: lichtgele, ronde (ongeveer 8 mm), aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet, aan één zijde gemerkt met 'E9RN' en aan de andere zijde met '50'.

De tabletten van dit middel zijn verkrijgbaar in PVC/Aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten, en in eenheidsafleveringverpakkingen (EAV) met 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 of 100 x 1 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:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikanten:

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanje

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna, 66-68-70 Pol, Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón, Madrid
Spanje

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc
95 Marathonos Ave.
190 09 Pikermi Attica
Griekenland

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Eplerenon Synthon 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116344
Eplerenon Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116346

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

Duitsland	Eplerenon beta 25, 50 mg Filmtabletten
Griekenland	Inosamin 25, 50 mg
Spanje	Eplerenona Vir 25, 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
IJsland	KALSPAR 25, 50 mg filmuhúðaðar töflur
Nederland	Eplerenon Synthon 25 mg/50 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Eplerenone 25, 50 mg, film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020