

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, 25 mg + 40 mg, tabletki

Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, 50 mg + 40 mg, tabletki

Eplerenonum + Furosemidum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM
3. Jak stosować lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM zawiera dwie substancje czynne: eplerenon i furosemid.

- Eplerenon należy do grupy leków nazywanych wybiórczymi antagonistami aldosteronu. Leki te blokują działanie aldosteronu, substancji wytwarzanej przez organizm, która kontroluje ciśnienie tętnicze i czynność serca. Zwiększone stężenie aldosteronu może powodować w organizmie zmiany prowadzące do niewydolności serca.
- Furosemid należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi, które zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki, pomagając usunąć nadmiar płynów z organizmu. Leki moczopędne określane są również jako diuretyki.

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM jest stosowany jako leczenie zastępcze u dorosłych pacjentów, którzy przyjmują już furosemid i eplerenon w dawkach, jak w produkcie złożonym Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, w celu zmniejszenia ryzyka umieralności i zachorowalności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów w stanie stabilnym z zaburzeniem czynności lewej komory serca, frakcja wyrzutowa lewej komory $\leq 40\%$ oraz klinicznymi objawami niewydolności serca (obrzęki) po przebytym niedawno zawale mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM

Kiedy nie stosować leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eplerenon, furosemid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest uczulony na amiloryd, sulfonamidy lub pochodne sulfonamidowe, takie jak sulfadiazyna lub kotrimoksazol,
- jeżeli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjent stosuje leki usuwające nadmiar płynów z organizmu (leki moczopędne oszczędzające potas),
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze (ketokonazol lub itrakonazol),
- jeśli pacjent stosuje leki przeciw wirusowi HIV (nelfinawir lub rytonawir),
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycynę lub telitromycynę),
- jeśli pacjent zażywa nefazodon, stosowany w leczeniu depresji,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego (tak zwane inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) w skojarzeniu z antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRA)),
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość wewnątrznaczyniową lub jest odwodniony (z towarzyszącym niskim ciśnieniem tętniczym lub bez niego),
- jeśli pacjent nie oddaje moczu,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek - w niektórych typach niewydolności nerek nadal można przyjmować ten lek - zadecyduje o tym lekarz,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby z zaburzeniami mózgu (encefalopatia wątrobowa),
- jeśli u pacjenta występują stany przedśpiączkowe i śpiączkowe związane z marskością wątroby,
- jeśli pacjent ma niedobór elektrolitów (np. małe stężenie potasu lub sodu we krwi, stwierdzone w badaniu krwi),
- jeśli u pacjenta występuje choroba o nazwie „choroba Addisona”, która może powodować zmęczenie i osłabienie,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmieniające stężenie potasu we krwi (patrz „Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM a inne leki”),
- zatrucie glikozydami naparstnicy,
- porfiria,
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM”),
- jeśli pacjent przyjmuje sole litu (stosowane zwykle w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi),
- jeśli pacjent przyjmuje takrolimus lub cyklosporynę (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu),
- jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej,
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi),
- jeśli pacjentka jest w ciąży,

- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa, zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, konieczne jest regularne oznaczanie stężenia elektrolitów i odpowiednie dostosowywanie dawki, a także, jeśli podczas wstawania u pacjenta występują zawroty głowy,
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie białka we krwi (hipoproteinemia),
- jeśli pacjent przyjmuje rysperydon,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego,
- jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub jest odwodniony – takie objawy mogą wystąpić, jeśli pacjent utracił dużo płynów na skutek wymiotów, biegunki lub bardzo częstego oddawania moczu, a także jeśli pacjent ma trudności z piciem lub jedzeniem,
- jeśli pacjent będzie stosował jednocześnie NLPZ,
- jeśli pacjent będzie miał wykonywane badanie tolerancji glukozy,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki moczopędne,
- jeśli pacjent ma stwierdzony toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego, która atakuje skórę, kości, stawy i narządy wewnętrzne),
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, przyjmuje inne leki, które mogą spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego lub ma inne schorzenia, które mogą spowodować ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności eplerenonu u dzieci i młodzieży, dlatego nie należy stosować leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM w tej grupie pacjentów.

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM może wpływać na działanie niżej wymienionych leków, jak również wymienione leki mogą wpływać na działanie leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM:

- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki przeciwwirusowe przeciwko wirusowi HIV), klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub nefazodon (stosowany w leczeniu depresji) - leki te zwalniają metabolizm leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Leki moczopędne oszczędzające potas (leki pomagające usunąć nadmiar płynów z organizmu) oraz preparaty uzupełniające potas - leki te zwiększają ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak ramipryl, enalapryl, peryndopryl w połączeniu z antagonistami receptora angiotensyny (AIIRA), stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, chorób serca oraz niektórych chorób nerek - leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Lit (zazwyczaj stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych, nazywanych również zaburzeniami dwubiegunowymi) – jednoczesne przyjmowanie litu z lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz chorób serca) zwiększało stężenie litu we krwi, co mogło powodować działania niepożądane, takie jak utrata apetytu,

zaburzenia widzenia, uczucie zmęczenia, osłabienie mięśni, drżenie mięśni.

- Cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca lub wyprysk oraz aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu) - leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ – niektóre leki przeciwbólowe, takie jak aspiryna, ibuprofen, ketoprofen lub indometacyna, stosowane w celu złagodzenia bólu, sztywności i stanu zapalnego) - leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia potasu we krwi.
- Trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) - może zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi.
- Alfa1-adrenolityki, takie jak prazosyna lub alfuzosyna (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób gruczołu krokowego) - mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina lub amoksapina (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne, nazywane również neuroleptykami, takie jak chlorpromazyna lub haloperydol (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), amifostyna (stosowana w chemioterapii nowotworów) oraz baklofen (stosowany w przypadku zwiększonego napięcia mięśniowego) - leki te mogą powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego i zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą.
- Glikokortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon lub prednizon (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i niektórych chorób skóry) oraz tetrakozaktyd (stosowany głównie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń kory nadnerczy) - mogą osłabiać działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca) - jednoczesne stosowanie z lekiem Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM może spowodować zwiększenie stężenia digoksyny we krwi. Lekarz może zmienić dawkę leku.
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy) – należy zachować ostrożność podczas stosowania warfaryny, ponieważ zwiększone stężenie warfaryny we krwi może zaburzać wpływ leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM na organizm.
- Erytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), sakwinawir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron, diltiazem oraz werapamil (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego) - zwalniają metabolizm leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, tym samym przedłużając jego wpływ na organizm.
- Ziele dziurawca (lek ziołowy), ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), karbamazepina, fenytoina i fenobarbital (stosowane, między innymi, w leczeniu padaczki) - mogą przyspieszać metabolizm leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, a tym samym osłabiać jego działanie.
- Leki takie jak losartan, kandesartan, irbesartan (tak zwani antagoniści receptora angiotensyny II). Lekarz może zmienić dawkę lub zalecić zaprzestanie ich przyjmowania.
- Leki stosowane w przypadku nadciśnienia lub zaburzeń serca. Lekarz może zmienić dawkę leku.
- Inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i inne leki stosowane w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu, nazywane lekami moczopędnymi, takie jak amilorid, spironolakton, acetazolamid i metolazon.
- Leki, które wpływają na stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu, takie jak potasu chlorek lub niektóre leki moczopędne (diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak amiodaron, dyzopiramid, flekainid,

lidokaina, sotalol i meksyletyna.

- Leki nasenne i uspokajające, np. chloralu wodzian.
- Leki stosowane w znieczuleniu ogólnym w celu zwiótczenia mięśni podczas operacji.
W przypadku znieczulenia należy upewnić się, że lekarz lub pielęgniarka wie, że pacjent przyjmuje furosemid.
- Leki przeciwcukrzycowe - podczas przyjmowania furosemidu ich działanie może być osłabione.
- Teofilina - stosowana w przypadku świszczącego oddechu lub trudności w oddychaniu.
- Fenytoina - stosowana w leczeniu padaczki - może osłabiać działanie furosemidu.
- Leki stosowane w zaburzeniach psychicznych nazywanych psychozami, takie jak rysperydon, amisulpryd, sertyndol, pimozyd i chloropromazyna. Należy unikać stosowania pimozydu z furosemidem.
- Związki platyny.
- Cisplatyna - stosowana w leczeniu niektórych nowotworów.
- Karbamazepina - stosowana w leczeniu padaczki.
- Aminoglutetymid - stosowany w leczeniu raka piersi.
- Aldesleukina - stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- Moksystylit - stosowany w leczeniu zespołu Raynauda.
- Leki stosowane w leczeniu duszniczy bolesnej w postaci wziewnej lub tabletek, które rozpuszczają się pod językiem, takie jak glicerolu triazotan lub izosorbidu diazotan.
- Metotreksat - stosowany w chorobach skóry, stawów lub jelit.
- Karbenoksolon i sukralfat - stosowane w leczeniu owrzodzeń przełyku i żołądka.
- Reboksetyna, amitryptylina i fenelzyna - stosowane w depresji.
- Amfoterycyna - stosowana w zakażeniach grzybiczych, w przypadku długotrwałego podawania.
- Kortykosteroidy - stosowane w stanach zapalnych, takie jak prednizolon.
- Atomoksetyna stosowana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).
- Leki zmniejszające napięcie mięśni, takie jak tyzanidyna.
- Leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu alergii, takie jak cetyryzyna.
- Alprostadyl, stosowany w leczeniu impotencji u mężczyzn.
- Estrogeny i drospirenon, stosowane jako środki antykoncepcyjne lub w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ).
- Lukrecja - często zawarta w lekach przeciwkaszlowych, w przypadku przyjmowania w dużych dawkach.
- Probenecyd (stosowany z innymi lekami podawanymi w zakażeniu wirusem HIV).
- Leki stosowane w zakażeniach, takie jak gentamycyna, amikacyna, neomycyna, netylmycyna, tobramycyna, wankomycyna lub cefalosporyny w dużych dawkach.
- Substancje stosowane we wstrzyknięciu przed badaniami rentgenowskimi (środki kontrastujące stosowane w radiologii).
- Leki podawane w zaparciach (środki przeczyszczające), stosowane przez dłuższy czas, takie jak bisakodyl lub senna.
- Leki przeciwastmatyczne podawane w dużych dawkach, takie jak salbutamol, terbutaliny siarczan, salmeterol, formoterol lub bambuterol.
- Leki stosowane w przypadku niedrożności nosa, takie jak efedryna i ksylometazolina.
- Sole potasu stosowane w przypadku małego stężenia potasu we krwi.
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, takie jak lewodopa.
- Inne leki moczopędne (diuretyki), takie jak bendroflumetiazyd. Lekarz może zmienić dawkę leku.
- Duże dawki furosemidu podawane z lewotyroksyną mogą prowadzić początkowo do

przejściowego zwiększenia ilości wolnych hormonów tarczycy, po którym następuje ogólne zmniejszenie całkowitego stężenia hormonów tarczycy.

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM z jedzeniem i piciem

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM najlepiej przyjmować na czczo, popijając tabletkę dużą ilością płynu. Podczas przyjmowania leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to obniżyć ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Działanie leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM w czasie ciąży nie było oceniane u ludzi.

Jedną z substancji czynnych tego leku, furosemid, w niewielkich ilościach może przenikać do mleka matki. Dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Należy poradzić się lekarza czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM mogą wystąpić: osłabienie uwagi, zawroty głowy i niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM zawiera laktozę jednowodną i sól

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM najlepiej przyjmować na czczo, popijając dużą ilością płynu.

Lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM to produkt złożony, który może być stosowany wyłącznie u pacjentów, u których zostały ustalone dawki podtrzymujące w oparciu o przyjmowane leki jednoskładnikowe (furosemid i eplerenon stosowane w oddzielnych produktach), oraz nie wymagają zmian dawek. Jeśli produkt złożony spowoduje wystąpienie działań niepożądanych, wskazujących na konieczność ponownego dostosowania dawki, produkt należy odstawić a lekarz powinien określić dawkę adekwatną dla pacjenta stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

W celu umożliwienia indywidualnego dostosowywania dawki w obrocie dostępne są postacie zawierające 25 mg eplerenonu i 40 mg furosemidu oraz 50 mg eplerenonu i 40 mg furosemidu. Maksymalna dawka eplerenonu wynosi 50 mg na dobę.

Zalecana dawka podtrzymująca to jedna tabletką zawierającą 50 mg eplerenonu i 40 mg furosemidu raz na dobę.

W trakcie leczenia lekarz może zalecić oznaczenie stężenia potasu we krwi, a w przypadku konieczności zmiany dawkowania zależnie od stężenia potasu we krwi, lekarz może dostosować dawkę stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

Jeżeli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana choroba nerek, lekarz może zalecić dostosowanie dawki, uwzględniając stężenie potasu we krwi, stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach. U pacjentów z ciężką chorobą nerek stosowanie leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM jest przeciwwskazane.

W przypadku chorób wątroby lub nerek konieczne może być częstsze oznaczanie stężenia potasu we krwi (patrz też „Kiedy nie stosować leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie zaleca się stosowania leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku:

Lekarz może zalecić okresowe badanie stężenia potasu we krwi, a w przypadku konieczności zmiany dawkowania zależnie od stężenia potasu we krwi, lekarz może dostosować dawkę stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek lekarz może zalecić okresowe badanie stężenia potasu we krwi, a w przypadku konieczności zmiany dawkowania zależnie od stężenia potasu we krwi, lekarz może dostosować dawkę stosując furosemid i eplerenon w oddzielnych produktach.

Stosowanie u pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze

W przypadku jednoczesnego stosowania słabych lub umiarkowanych inhibitorów CYP3A4, np. amiodaronu, diltiazemu i werapamilu, dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 25 mg + 40 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM lub zażycia jakiejkolwiek dawki przez dziecko, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, nawet jeśli nie występują żadne objawy. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został zażyty. Najbardziej prawdopodobne objawy przedawkowania leku to: niskie ciśnienie tętnicze (powodujące uczucie oszołomienia, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, osłabienie, nagłą utratę przytomności), hiperkaliemia (duże stężenie potasu we krwi), powodująca kurcze mięśni, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub ból głowy), nierówna czynność serca, zakrzepy krwi (powodujące ból i obrzęk części ciała, w której powstały), dezorientacja, niemożność skupienia uwagi, brak emocji lub zainteresowania czymkolwiek. Mogą również wystąpić zaburzenia dotyczące nerek lub krwi.

Pominięcie zastosowania leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM

Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej tabletki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze.

W innym przypadku, należy przyjąć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie, pod warunkiem że do czasu przyjęcia następnej tabletki jest ponad 12 godzin. Następnie należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM

Ważne jest, aby przyjmować lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM zgodnie z zaleceniami, chyba że lekarz zaleci przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu (są to objawy obrzęku naczynioruchowego, niezbyt często występującego działania niepożądanego).
- reakcje alergiczne, takie jak swędzenie, wysypka skórna z silnym swędzeniem i pokrzywka, gorączka, uczulenie na światło, ciężka reakcja alergiczna z (wysoką) gorączką, czerwone plamy na skórze, ból stawów i (lub) zapalenie oczu, ciężka, ostra reakcja (alergiczna) z towarzyszącą gorączką i pęcherzami na skórze/złuszczeniem się skóry oraz plamki na skutek krwawienia do skóry.
- ostre zapalenie trzustki, któremu towarzyszy silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców.

Inne możliwe działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (objawy to: kurcze mięśni, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy),
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi,
- bezsenność (trudności w zasypianiu),
- omdlenie,
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego,
- ból głowy,
- zaburzenia serca, np. zaburzenia rytmu serca oraz niewydolność serca,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- kaszel,
- biegunka,
- nudności,
- zaparcia,
- wymioty,

- wysypka,
- świąd,
- kurcze mięśni,
- ból pleców,
- zaburzenia czynności nerek,
- osłabienie,
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi,
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, które może wskazywać na zaburzenie czynności nerek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie nerek,
- zakażenie,
- zapalenie gardła,
- eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z typów krwinek białych),
- małopłytkowość,
- niedoczynność tarczycy,
- małe stężenie sodu we krwi,
- odwodnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, pragnienie
- zwiększenie stężenia trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- osłabienie czucia dotyku,
- zaburzenia widzenia,
- przyspieszona czynność serca,
- zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi) kończyn dolnych,
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego, mogące powodować zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą,
- wzdęcia,
- obrzęk naczynioruchowy (którego objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywkę i trudności w oddychaniu),
- zwiększona potliwość,
- ból mięśniowo-szkieletowy,
- zapalenie pęcherzyka żółciowego,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- złe ogólne samopoczucie,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi,
- zmiany niektórych wyników badania krwi (np. przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika),
- nieprawidłowa liczba płytek krwi, której towarzyszą siniaki i tendencja do krwawienia,
- nadwrażliwość na światło,
- mimowolny wyciek moczu,
- u osób w podeszłym wieku - zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej, niedobór płynów i zagęszczenie krwi, mogące spowodować tworzenie się zakrzepów,
- głuchota (czasem nieodwracalna).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- nieprawidłowa liczba krwinek (niedobór krwinek białych), której towarzyszy zwiększona podatność na zakażenia,

- zwiększenie ilości niektórych krwinek białych (eozynofilów) we krwi,
- zahamowanie czynności szpiku kostnego
- uczucie pełzania na skórze, swędzenie lub mrowienie bez przyczyny,
- zagrażająca życiu utrata przytomności,
- zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach, które są zazwyczaj przemijające,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- ostra niewydolność nerek,
- zapalenie nerek z obecnością krwi w moczu, gorączką i bólem w okolicy bocznej pleców – w przypadku niedrożności dróg moczowych może dojść do zastoju moczu,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie pęcherza, powiększenie gruczołu krokowego lub zwężenie moczowodów, może wystąpić nagłe zatrzymanie moczu,
- wstrząs (znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, skrajna błądź, niepokój, słabo wyczuwalne, szybkie tętno, wilgotna skóra, zaburzenia przytomności) w wyniku nagłego, znacznego rozszerzenia naczyń krwionośnych z powodu uczulenia na niektóre substancje,
- gorączka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- niedokrwistość (stan charakteryzujący się niedoborem krwinek czerwonych),
- bardzo ciężkie zaburzenia krwi (niedobór krwinek białych) z towarzyszącą nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami w jamie ustnej,
- niektóre zaburzenia czynności wątroby,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych.

Podczas leczenia furosemidem może zwiększyć się stężenie niektórych tłuszczów we krwi (cholesterol i triglicerydy), ale zwykle powraca do normy w ciągu 6 miesięcy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ostra uogólniona osutka krostkowa (ostra wysypka polekowa z gorączką),
- zawroty głowy, omdlenie i utrata przytomności (spowodowane objawowym niedociśnieniem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP:.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM

Substancjami czynnymi leku są:

- Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, 25 mg + 40 mg, tabletki: każda tabletką zawiera 25 mg eplerenonu i 40 mg furosemimdu
- Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, 50 mg + 40 mg, tabletki: każda tabletką zawiera 50 mg eplerenonu i 40 mg furosemimdu

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 101, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, hydroksypropyloceluloza 100 cPs, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian oraz sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM i co zawiera opakowanie

Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, 25 mg + 40 mg, tabletki: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 20 mm x 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „25/40” na jednej stronie. Na powierzchni tabletki mogą występować ciemne plamki.

Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM, 50 mg + 40 mg, tabletki: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki, o wymiarach 19 mm x 9,6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „50/40” na jednej stronie. Na powierzchni tabletki mogą występować ciemne plamki.

Tabletki są zapakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
Tel.: (22) 785 27 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: