

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Eplerenon Bluefish 25 mg filmdragerade tabletter**

**Eplerenon Bluefish 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Eplerenon Bluefish är och vad det används för**

Eplerenon Bluefish 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.

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Eplerenon Bluefish**

**Ta inte Eplerenon Bluefish**

- 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 läkemedel 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 itraconazol)
- 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 angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och en angiotensreceptorblockerare (ARB)) tillsammans.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Eplerenon Bluefish:

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

### **Barn och ungdomar**

Eplerenons säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Eplerenon Bluefish**

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

- itraconazol eller ketokonazol (för behandling av svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel som motverkar virus mot HIV-infektion), klaritromycin, telitromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner) eller nefazodon (läkemedel mot depression) då dessa läkemedel kan minska nedbrytningen av Eplerenon Bluefish och därmed förlänga dess effekt i kroppen.
- kaliumsparande diuretika (läkemedel som hjälper till att minska kroppens överskott av vätska) och kaliumtillskott (salttabletter) då dessa läkemedel ökar risken för förhöjda halter av kalium i blodet.
- angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare och angiotensreceptorblockerare (ARB) tillsammans (vilka används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom eller vissa njurtillstånd) då 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.
- ciklosporin 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 läkemedel (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.
- alfa<sub>1</sub>-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 Eplerenon Bluefish blodtryckssänkande effekt.
- digoxin (mot hjärtsjukdomar). Nivåerna av digoxin i blodet kan öka när det tas tillsammans med Eplerenon Bluefish.

- warfarin (läkemedel vid blodpropp): Försiktighet är motiverat vid warfarinbehandling eftersom höga nivåer av warfarin i blodet kan orsaka förändringar av Eplerenon Bluefishs effekt i kroppen.
- erytromycin (mot bakterieinfektioner), sakvinavir (läkemedel som motverkar virus mot HIV), flukonazol (mot svampinfektioner), amiodaron, diltiazem och verapamil (mot hjärtproblem och högt blodtryck) minskar nedbrytningen av Eplerenon Bluefish och förlänger därmed Eplerenon Bluefishs effekt i kroppen.
- Johannesört (naturläkemedel), rifampicin (mot bakterieinfektioner), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (läkemedel mot bl.a. epilepsi) kan öka nedbrytningen av Eplerenon Bluefish och därmed minska dess effekt.

### **Eplerenon Bluefish med mat och dryck**

Eplerenon Bluefish 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 Eplerenon Bluefish 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 Eplerenon Bluefish. 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.

### **Eplerenon Bluefish innehåller laktos**

Eplerenon Bluefish innehåller laktosmonohydrat (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Eplerenon Bluefish innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 25 mg och 50 mg tabletter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Eplerenon Bluefish**

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

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

Eplerenon Bluefish ges normalt tillsammans med andra läkemedel 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 Eplerenon Bluefish, under den första behandlingsveckan och en månad efter behandlingsstart eller ändrad dos.

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

### **Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

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. Eplerenon Bluefish rekommenderas inte till patienter med kraftig nedsättning av njurfunktionen. Startdosen behöver ej justeras hos patienter med lindrig till måttlig nedsättning av leverfunktion. Om du har lever eller njurproblem, kan dina kaliumnivåer i blodet behöva kontrolleras oftare (se även ”Ta inte Eplerenon Bluefish”).

### **Äldre**

Ingen justering av startdosen behövs för äldre patienter.

### **Användning för barn och ungdomar**

Eplerenon Bluefish rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Eplerenon Bluefish**

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket av ditt läkemedel, kommer de mest troliga symtomen vara lågt blodtryck (kan uttrycka sig som en ”lätt” känsla i ditt huvud, yrsel, dimsyn, svaghet, akut medvetlöshet) 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 Eplerenon Bluefish**

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 Eplerenon Bluefish**

Det är viktigt att fortsätta ta Eplerenon Bluefish 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 symptom på angioneurotiskt ödem, en mindre vanlig (kan förekomma 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 muskelkramper, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk)
- svimning

- yrsel
- ökning av kolesterol (fetter) 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
- ökning 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 ben
- sjukdomskänsla
- njurinflammation
- förstoring av bröst hos män
- förändringar av vissa resultat från blodprov

**Rapportering av biverkningar**

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

Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

**5. Hur Eplerenon Bluefish ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eplerenon. En tablett Eplerenon Bluefish innehåller 25 mg eller 50 mg eplerenon.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (Typ A), hypromellos (Benecel E3), talk och magnesiumstearat.

Tablettdrageringen av Eplerenon Bluefish 25mg och 50mg består av makrogol/PEG 6000, HPMC 2910/Hypromellos 5cP, talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eplerenon Bluefish 25 mg är gul, rund bikonvex tablett med ”E25” ingraverat på ena sidan.

Eplerenon Bluefish 50 mg är gul, rund bikonvex tablett med ”E50” ingraverat på ena sidan.

Eplerenon Bluefish 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.

Alla förpackningsstorlekar kommer dock ej att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

### Tillverkare

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki

Grekland

och

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi prefecture, Block No. 5, Rodopi, 69300

Grekland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|         |                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------|
| Danmark | Eplerenon Bluefish                                                     |
| Spanien | Eplerenona Bluefish 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Irland  | Eplerenone Bluefish 25 mg/50mg film-coated tablets                     |
| Island  | Eplerenone 25 mg/50 mg filmuhúðaðar töflur                             |
| Sverige | Eplerenon Bluefish 25 mg/ 50 mg filmdragerade tabletter                |

**Denna bipacksedel ändrades senast:**

2020-06-09