

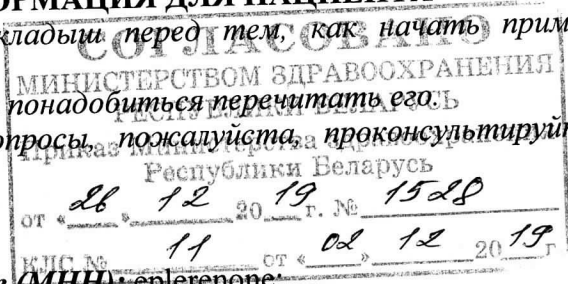
ЭПЛЕРЕС

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг или 50 мг

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

**Состав лекарственного средства:**

международное непатентованное название (МНН): eplerenone;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от светлого коричневатого до светлого желтого цвета;

состав:

действующее вещество: эплеренон микронизированный;

1 таблетка содержит эплеренона микронизированного 25 мг или 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; натрия кроскармеллоза; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); натрия лаурилсульфат; тальк; магния стеарат;

оболочка: Opadry II Yellow 33G32799: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); лактоза моногидрат; полиэтиленгликоль; триацетин; титана диоксид (E 171); железа оксид желтый (E 172).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Диуретик. Антагонист альдостерона.

Код АТХ С03D А04.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Эплеренон имеет относительную селективность в связывании с рекомбинантными рецепторами человека к минералокортикоидам по сравнению с его взаимодействием с рекомбинантными рецепторами человека к глюкокортикоидам, прогестерону и андрогенам. Эплеренон препятствует связыванию рецепторов с альдостероном – важным гормоном ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, которая принимает участие в регулировании артериального давления и задействована в патофизиологических механизмах развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Эплеренон приводит к стойкому повышению уровня ренина в плазме крови и уровня альдостерона в сыворотке крови, что совпадает с угнетением пути отрицательного обратного влияния альдостерона на секрецию ренина. При этом повышение активности ренина в плазме крови и уровня альдостерона в крови не приводит к угнетению действия эплеренона.

При хронической сердечной недостаточности (классы II-IV по классификации NYHA) включение эплеренона в стандартную схему лечения приводило к ожидаемому дозозависимому повышению уровней альдостерона.

В ходе исследований не было выявлено стойкого влияния эплеренона на частоту сердечных сокращений, длительность комплекса QRS или интервалов PR и QT.

Дети. Применение эплеренона детям с сердечной недостаточностью не исследовали. Исследований какого-либо (долговременного) влияния на гормональный статус детей не проводили.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Абсолютная биодоступность эплеренона после применения дозы 100 мг перорально составляет 69 %. Максимальная концентрация лекарственного средства в плазме крови достигается приблизительно через 1,5 – 2 часа. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) изменяется пропорционально дозе в диапазоне 10-100 мг и менее чем дозопропорционально при применении доз свыше 100 мг. Равновесное состояние наступает в течение 2 дней от начала лечения. Пища не влияет на абсорбцию лекарственного средства.

Распределение. Эплеренон связывается с белками плазмы крови приблизительно на 50 % и, главным образом, с α_1 -кислыми гликопротеинами. Предполагаемый объем распределения эплеренона в равновесном состоянии расценивают как такой, который равен 42 - 90 л. Эплеренон не склонен к связыванию с эритроцитами.

Биотрансформация. Метаболизм эплеренона преимущественно осуществляется за счет фермента CYP3A4. В плазме крови человека не выявлено никаких активных метаболитов эплеренона.

Выведение. Менее чем 5 % дозы эплеренона выводится с мочой и калом в виде неизмененного лекарственного средства. После перорального приема разовой дозы радиоактивно меченого лекарственного средства приблизительно 32 % дозы было выведено из организма с калом и приблизительно 67 % – с мочой. Период полувыведения эплеренона составляет около 3-5 часов. Предполагаемый клиренс из плазмы крови равен приблизительно 10 л/час.

Применение особым группам пациентов.

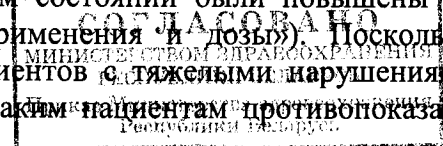
Возраст, пол и раса. Исследования фармакокинетики эплеренона при применении в дозе 100 мг 1 раз в сутки проводили у лиц пожилого возраста (от 65 лет), у мужчин и женщин, а также у представителей негроидной расы. Значительных отличий в фармакокинетике эплеренона у мужчин и женщин выявлено не было. У пациентов пожилого возраста в равновесном состоянии наблюдали повышение уровней C_{max} (22 %) и AUC (45 %) по сравнению с более молодыми пациентами (18-45 лет). У представителей негроидной расы в равновесном состоянии C_{max} была ниже на 19 %, а AUC – меньше на 26 % (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети. Установлено, что масса тела пациента имеет статистически значимое влияние на объем распределения эплеренона, но не на его выведение. Предполагается, что объем распределения эплеренона и экспозиция пика у пациентов с большей массой тела будут подобны таковым у взрослых с подобной массой тела. У пациентов с массой тела 45 кг объем распределения ниже (почти на 40 %); предполагается, что экспозиция пика будет выше, чем таковая у взрослых.

Почечная недостаточность. Фармакокинетику эплеренона оценивали у пациентов с разными степенями нарушения почечной функции и у пациентов, которые находились на гемодиализе. У пациентов с тяжелой формой почечной недостаточности AUC и C_{max} в равновесном состоянии были повышены на 38 % и 24 % соответственно, по сравнению с контрольной группой. У пациентов, находившихся на гемодиализе, эти показатели были снижены на 26 % и 3 % соответственно, по сравнению с контрольной группой пациентов. Корреляции между клиренсом эплеренона из плазмы крови и клиренсом креатинина выявлено не было. Эплеренон не удаляется при помощи гемодиализа (см. раздел «Меры предосторожности»).

Печеночная недостаточность. Фармакокинетику эплеренона в дозе 400 мг исследовали у пациентов с умеренными поражениями печени (класс В по классификации Чайлд-Пью) и сравнивали результаты с результатами, полученными для пациентов без нарушения функции печени. C_{max} и AUC эплеренона в равновесном состоянии были повышены на 3,6 % и 42 % соответственно (см. раздел «Способ применения и дозы»). Поскольку исследований применения эплеренона для лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени не проводили, назначение эплеренона таким пациентам противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Сердечная недостаточность. Популяционный анализ фармакокинетики эплеренона свидетельствует, что клиренс эплеренона у пациентов с сердечной недостаточностью не



отличается от клиренса этого лекарственного средства у здоровых добровольцев пожилого возраста.

9372 - 2019

Показания.

Дополнение к стандартному лечению с использованием бета-блокаторов с целью снижения риска заболеваемости и летальности, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, у стабильных пациентов с дисфункцией левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$) и клиническими признаками сердечной недостаточности после недавно перенесенного инфаркта миокарда.

Дополнение к стандартной оптимальной терапии с целью снижения риска заболеваемости и летальности, связанной с сердечно-сосудистыми заболеваниями, у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью II класса (хронической) по классификации NYHA и дисфункцией левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 30\%$) (см. раздел «Фармакодинамика»).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к эплеренону или к любому из вспомогательных веществ.

Уровень калия в сыворотке крови > 5 ммоль/л на момент начала лечения.

Почечная недостаточность тяжелой степени (расчетная скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м²).

Печеночная недостаточность тяжелой степени (класс C по классификации Чайлд-Пью).

Лечение калийсберегающими мочегонными средствами, калийсодержащими добавками или мощными ингибиторами СYP3A4 (например итраконазолом, кетоконазолом, ритонавиром, нелфинавиром, кларитромицином, телитромицином и нефазодоном) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Одновременное применение эплеренона в тройной комбинации с ингибитором АПФ и блокатором рецепторов ангиотензина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Фармакодинамические взаимодействия.

Калийсберегающие мочегонные средства и калийсодержащие добавки. Эплеренон не следует назначать пациентам, получающим другие калийсберегающие мочегонные средства и калийсодержащие добавки, из-за повышенного риска развития гиперкалиемии (см. раздел «Противопоказания»). Под воздействием калийсберегающих мочегонных средств также может усиливаться действие гипотензивных лекарственных средств и других мочегонных препаратов.

Ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина. При применении эплеренона в комбинации с ингибитором АПФ и/или блокатором рецепторов ангиотензина риск гиперкалиемии может увеличиваться. Рекомендуется осуществлять тщательный контроль за уровнем калия в сыворотке крови и показателями функций почек, особенно у пациентов с риском нарушения почечных функций, например у пациентов пожилого возраста. Эплеренон не следует применять одновременно в тройной комбинации с ингибитором АПФ и блокатором рецепторов ангиотензина (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Литий. Исследования взаимодействия эплеренона с литием не проводились. Вместе с тем, у пациентов, которые получали литий одновременно с ингибиторами АПФ и мочегонными средствами, были описаны случаи токсического действия лития (см. раздел «Меры предосторожности»). Следует избегать одновременного применения эплеренона и препаратов лития. Если нет возможности избежать применения этой комбинации, необходимо контролировать уровень лития в плазме крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

Циклоспорин, такролимус. Циклоспорин и такролимус могут повлечь нарушение функции почек и повысить риск развития гиперкалиемии. Следует избегать одновременного применения эплеренона и циклоспорина или такролимуса. При необходимости назначения

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Приказ Минздрава Республики Беларусь

циклоспорина и такролимуса в ходе лечения эплереноном рекомендуется тщательно контролировать уровень калия в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности»).
Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). За счет непосредственного влияния на клубочковую фильтрацию лечение НПВС может привести к острой почечной недостаточности, особенно у пациентов, относящихся к группе повышенного риска (пожилой возраст и/или обезвоживание). Пациентам, получающим эплеренон и НПВС, до начала лечения следует обеспечить адекватный водный режим и контролировать функцию почек.

Триметоприм. Одновременное назначение триметоприма и эплеренона повышает риск развития гиперкалиемии. Следует контролировать уровень калия в сыворотке крови и показатели функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функций почек.

α_1 -блокаторы (например празозин, альфузозин). При комбинировании α_1 -блокаторов и эплеренона существует возможность усиления гипотензивного действия и/или возникновения ортостатической гипотензии. При одновременном применении α_1 -блокаторов следует контролировать клиническое состояние пациентов на предмет ортостатической гипотензии.

Трициклические антидепрессанты, нейролептики, амифостин, баклофен. Одновременное назначение этих лекарственных средств и эплеренона потенциально может усиливать гипотензивное действие и повышать риск ортостатической гипотензии.

Глюкокортикоиды, тетракозактид. При одновременном назначении этих лекарственных средств и эплеренона существует возможность ослабления гипотензивного действия вследствие задержки жидкости и натрия.

Фармакокинетические взаимодействия.

Исследования *in vitro* свидетельствуют, что эплеренон не является ингибитором изоферментов CYP1A2, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6 или CYP3A4. Эплеренон не является субстратом или ингибитором P-гликопротеина.

Дигоксин. Уровень системной экспозиции (AUC) дигоксина при одновременном применении с эплереноном возрастает на 16 % (90 % ДИ: 4-30 %). Следует с осторожностью назначать дигоксин в дозах, приближенных к верхней границе терапевтического диапазона.

Варфарин. Клинически важных фармакокинетических взаимодействий с варфарином описано не было. Следует с осторожностью назначать варфарин у дозах, приближенных к верхней границе терапевтического диапазона.

Субстраты CYP3A4. Результаты фармакокинетических исследований с образцами-субстратами CYP3A4 (то есть мидазоламом и цизапридом) не выявили признаков выраженных фармакокинетических взаимодействий при одновременном применении этих лекарственных средств и эплеренона.

Ингибиторы CYP3A4.

Мощные ингибиторы CYP3A4. При одновременном применении эплеренона и лекарственных средств, угнетающих активность фермента CYP3A4, возможно развитие выраженных фармакокинетических взаимодействий. Под воздействием мощного ингибитора CYP3A4 (кетоконазол 200 мг 2 раза в сутки) AUC эплеренона увеличивалась на 441 % (см. раздел «Противопоказания»). Противопоказано одновременное применение эплеренона и мощных ингибиторов CYP3A4 (кетоконазола, итраконазола, ритонавира, нелфинавира, кларитромицина, телитромицина и нефазодона) (см. раздел «Противопоказания»).

Слабые и умеренные ингибиторы CYP3A4. Одновременное применение с эритромицином, саквинавиром, амиодароном, дилтиаземом, верапамилом и флуконазолом приводило к выраженным фармакокинетическим взаимодействиям с повышением уровней AUC на 98-187 %. Соответственно, при одновременном назначении эплеренона и слабых или умеренных ингибиторов CYP3A4 доза эплеренона не должна превышать 25 мг (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Индукторы CYP3A4. Одновременное применение эплеренона и зверобоя (мощный индуктор CYP3A4) приводило к снижению AUC эплеренона на 30 %. Применение более



мощных индукторов СУРЗА4 (таких как рифампицин) может приводить к более выраженному снижению AUC эплеренона. Из-за риска снижения эффективности эплеренона не рекомендуется применять одновременно с этим лекарственным средством мощные индукторы СУРЗА4 (рифампицин, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, зверобой) (см. раздел «Меры предосторожности»).

Антациды. Исходя из результатов клинического фармакокинетического исследования, при одновременном применении эплеренона и антацидных лекарственных средств не ожидается выраженных взаимодействий.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Меры предосторожности. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

Гиперкалиемия. Во время лечения эплереноном в соответствии с его механизмом действия возможно развитие гиперкалиемии. У всех пациентов в начале лечения и во время изменения дозы лекарственного средства следует контролировать уровни калия в сыворотке крови. В дальнейшем рекомендуется проводить периодический контроль, особенно у пациентов, которые относятся к группе риска возникновения гиперкалиемии (таких как пациенты пожилого возраста, пациенты с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы») и диабетом). После начала лечения эплереноном не рекомендуется использовать калийсодержащие добавки из-за повышенного риска развития гиперкалиемии. Снижение дозы эплеренона приводит к снижению концентрации калия в сыворотке крови. В ходе одного исследования было продемонстрировано, что дополнительное назначение гидрохлоротиазида во время лечения эплереноном компенсировало повышение концентрации калия в сыворотке крови.

При применении эплеренона в комбинации с ингибитором АПФ и/или блокатором рецепторов ангиотензина риск гиперкалиемии может увеличиваться.

Эплеренон не следует применять одновременно в тройной комбинации с ингибитором АПФ и блокатором рецепторов ангиотензина (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения функций почек. У пациентов с нарушениями функций почек (в том числе с диабетической микроальбуминурией) следует регулярно контролировать уровень калия. Снижение функции почек сопровождается повышением риска гиперкалиемии. В группе пациентов с диабетом 2 типа и микроальбуминурией наблюдали повышенную частоту возникновения гиперкалиемии. Соответственно, лечение таких пациентов следует проводить с осторожностью. Эплеренон не удаляется при помощи гемодиализа.

Нарушения функций печени. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) повышение уровня калия в сыворотке крови свыше 5,5 ммоль/л не происходило. Такие пациенты требуют контроля уровней электролитов. Применение эплеренона для лечения пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек не изучали, поэтому эплеренон противопоказан таким пациентам (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

Индукторы СУРЗА4. Одновременное назначение эплеренона и мощных индукторов СУРЗА4 не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Литий, циклоспорин, такролимус не следует назначать во время лечения эплереноном (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Лактоза. В состав лекарственного средства входит лактоза, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями (непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом нарушения всасывания глюкозы и галактозы).

Лаппа или синдромом нарушения
МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение в период беременности или кормления грудью, влияние на фертильность.

Беременность. Адекватных данных относительно применения эплеренона беременным женщинам нет. Сведения, полученные в ходе исследований на животных, не указывают на непосредственное или опосредованное неблагоприятное влияние на течение беременности,

развитие эмбриона и плода, роды и послеродовое развитие. Назначать эплеренон беременным женщинам следует с осторожностью.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает ли эплеренон в грудное молоко человека после перорального применения. Поскольку потенциал возникновения побочных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не исследован, следует принять клиническое решение о прекращении кормления грудью или прекращении применения лекарственного средства в зависимости от важности лечения для женщины.

Фертильность. Данные о влиянии на фертильность у людей отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Исследования влияния эплеренона на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не проводились. Эплеренон не вызывает сонливости или нарушения когнитивных функций, но во время управления транспортными средствами или работы с другими механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения во время терапии лекарственным средством.

Способ применения и дозы.

Эплеренон можно принимать как с пищей, так и независимо от приема пищи (см. раздел «Фармакокинетика»).

Максимальная суточная доза лекарственного средства составляет 50 мг в сутки.

Пациенты с сердечной недостаточностью после перенесенного инфаркта миокарда.

Рекомендованная поддерживающая доза эплеренона составляет 50 мг 1 раз в сутки. Лечение следует начинать с дозы 25 мг 1 раз в сутки и постепенно повышать до целевой дозы 50 мг 1 раз в сутки. Желательно достичь этого уровня дозы за 4 недели, учитывая уровень калия в сыворотке крови (см. таблицу, приведенную ниже). Лечение эплереноном, как правило, необходимо начинать через 3-14 суток после острого инфаркта миокарда.

Пациенты с сердечной недостаточностью II класса (хронической) по классификации NYHA.

Лечение пациентов с хронической сердечной недостаточностью II класса по классификации NYHA следует начинать с дозы 25 мг 1 раз в сутки и постепенно повышать до целевой дозы 50 мг 1 раз в сутки. Желательно достичь этого уровня дозы за 4 недели, учитывая уровень калия в сыворотке крови (см. таблицу ниже и раздел «Меры предосторожности»).

Пациентам, у которых уровень калия в сыворотке крови превышает 5 ммоль/л, не следует начинать лечение эплереноном (см. раздел «Противопоказания»).

Уровень калия в сыворотке следует определять до начала лечения эплереноном, во время первой недели лечения и через месяц после начала лечения или коррекции дозы. При необходимости следует периодически определять уровень калия в сыворотке крови в течение лечения.

После начала лечения дозу лекарственного средства следует корректировать с учетом концентрации калия в сыворотке крови, как указано в таблице ниже.

Коррекция дозы после начала лечения.

| Концентрация калия в сыворотке крови (ммоль/л) | Действие | Коррекция дозы |
|--|------------------|---|
| < 5,0 | Повышение | С 25 мг 1 раз в 2 дня до 25 мг 1 раз в сутки. С 25 мг 1 раз в сутки до 50 мг 1 раз в сутки. |
| 5,0-5,4 | Без изменений | Дозу не изменяют |
| 5,5-5,9 | Снижение | С 50 мг 1 раз в сутки до 25 мг 1 раз в сутки. С 25 мг 1 раз в сутки до 25 мг 1 раз в 2 дня. С 25 мг 1 раз в 2 дня до временной отмены |
| ≥ 6,0 | Временная отмена | - |

После временной отмены эплеренона из-за повышения уровня калия до ≥ 6 ммоль/л возобновление лечения возможно в дозе 25 мг 1 раз в 2 дня после снижения концентрации калия ниже уровня 5 ммоль/л.

Пациенты пожилого возраста.

Для пациентов пожилого возраста нет необходимости в коррекции начальной дозы лекарственного средства. В связи с возрастным снижением интенсивности функции почек риск развития гиперкалиемии у пациентов пожилого возраста повышается. Риск может дополнительно увеличиваться в случае наличия сопутствующего заболевания, которое сопровождается повышением системной экспозиции лекарственного средства, в частности нарушения функций печени легкой и умеренной степени. Рекомендуется проводить периодический контроль уровня калия в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушение функции почек.

Пациенты с легким нарушением функции почек не нуждаются в коррекции начальной дозы. Рекомендуется проводить периодический контроль уровня калия в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности») и корректировать дозу лекарственного средства в соответствии с таблицей выше.

Пациентам с нарушениями функции почек умеренной тяжести (клиренс креатинина 30-60 мг/мл) следует начинать лечение с дозы 25 мг 1 раз в 2 дня и корректировать дозу лекарственного средства в зависимости от концентрации калия (см. таблицу выше). Рекомендуется проводить периодический контроль уровня калия в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

Опыт применения лекарственного средства пациентам с клиренсом креатинина < 50 мл/мин и сердечной недостаточностью после инфаркта миокарда отсутствует. Для лечения таких пациентов эплеренон следует применять с осторожностью.

Применение доз, превышающих 25 мг в сутки, пациентам с клиренсом креатинина < 50 мл/мин не исследовали.

Эплеренон противопоказан пациентам с тяжелыми поражениями почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) (см. раздел «Противопоказания»). Эплеренон не удаляется из организма при помощи диализа.

Нарушение функций печени.

Пациенты с легким или умеренным нарушением функции печени не нуждаются в коррекции начальной дозы, однако вследствие повышения уровня системной экспозиции эплеренона этой категории пациентов и в особенности пациентам пожилого возраста рекомендуется проводить частый и регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

Сопутствующее лечение.

В случае одновременного применения со слабыми или умеренными ингибиторами СYP3A4 (например амиодароном, дилтиаземом и верапамилом) можно начинать лечение эплереноном с начальной дозы 25 мг 1 раз в сутки. Доза лекарственного средства не должна превышать 25 мг 1 раз в сутки (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

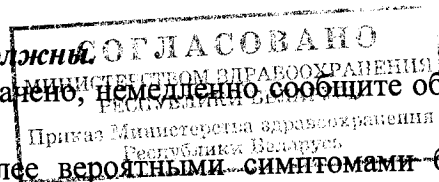
Дети и подростки. Безопасность и эффективность применения эплеренона детям не установлена. Имеющаяся в настоящее время информация приведена в подразделах «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика».

Если вы приняли больше таблеток Эплепреса, чем назначено, немедленно сообщите об этом врачу или провизору.

Если вы приняли слишком много препарата, наиболее вероятными симптомами будут: низкое артериальное давление (выражается в виде легкого головокружения, помутнения зрения, слабость, острая потеря сознания) или гиперкалиемия, высокий уровень калия в крови (выраженная мышечными спазмами, диареей, тошнотой, головокружением или головной болью).

Если вы забыли принять Эплепрес.

В случае пропуска дозы необходимо дождаться времени очередного приема таблеток и



принять следующий прием препарата в положенное для Эплепреса время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить забытую.

Если вы прекратили принимать Эплепрес.

Важно продолжать принимать Эплепрес, в рекомендованном врачом режиме. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию препарата Эплепрес, обратитесь к врачу или провизору.

Передозировка.

Симптомы. Сообщений о побочных реакциях, связанных с передозировкой эплеренона у людей, получено не было. Наиболее вероятными проявлениями передозировки лекарственным средством являются артериальная гипотензия или гиперкалиемия.

Лечение. Эплеренон невозможно вывести из организма при помощи гемодиализа. Эплеренон эффективно связывается с активированным углем. В случае развития артериальной гипотензии следует начинать поддерживающее лечение. При развитии гиперкалиемии следует начинать лечение согласно стандартам.

Побочное действие.

Нежелательные реакции, описанные ниже, взяты из исследования EPHEBUS и либо предполагалась их взаимосвязь с лечением и их частота выше, чем в группе плацебо, либо они были тяжелыми и встречались значительно чаще, чем в группе плацебо.

Частота их возникновения определялась следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Частота случаев реакций, наблюдавшихся в пострегистрационный период, считается неизвестной (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто – инфекция, пиелонефрит, фарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – эозинофилия.

Нарушения со стороны эндокринной системы: нечасто – гипотиреоз.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – гиперкалиемия (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»), гиперхолестеринемия; нечасто – гипонатриемия, обезвоживание, гипертриглицеридемия.

Нарушения психики: часто – бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, синкопе, головная боль; нечасто – гипестезия.

Нарушения со стороны сердца: часто – левожелудочковая недостаточность, фибрилляция предсердий; нечасто – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – гипотензия; нечасто – тромбоз артерий конечностей, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, тошнота, запор, рвота; нечасто – вздутие живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – холецистит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд; нечасто – гипергидроз, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – мышечные спазмы, боль в спине; нечасто – боль в костно-мышечной системе.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – нарушение функций почек (см. разделы «Меры предосторожности» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения; нечасто – недомогание.

СОГЛАСОВАНО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
и спорта Республики Беларусь
национального института
фармакологии и токсикологии

9372 - 2019

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: часто – повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина; нечасто – снижение количества рецепторов эпидермального фактора роста, повышение уровня глюкозы в крови. В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций, в том числе тех, которые не указаны в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Также можно сообщать о любых побочных реакциях в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о побочных эффектах, Вы можете помочь предоставить дополнительную информацию о безопасности применения этого лекарственного средства.

Срок годности. 2 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной белой непрозрачной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона для потребительской тары.

Правила отпуска. По рецепту.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

