

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ЭСПИРО, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****ЭСПИРО, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: эплеренон

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эспиро, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспиро.
3. Прием препарата Эспиро.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эспиро.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Эспиро, и для чего его применяют**

Препарат Эспиро содержит действующее вещество эплеренон, относящееся к группе веществ под названием селективные антагонисты альдостерона. Эти препараты блокируют действие альдостерона, вещества, вырабатываемого в организме и контролирующего артериальное давление и работу сердца. Повышенный уровень альдостерона может вызвать в организме нарушения, приводящие к сердечной недостаточности.

**Показания к применению**

Препарат Эспиро применяют для лечения сердечной недостаточности, чтобы предотвратить ее ухудшение и снизить частоту госпитализации в следующих клинических ситуациях:

- после недавно перенесенного инфаркта миокарда в комбинации с другими препаратами, применяемыми для лечения сердечной недостаточности или
- когда несмотря на проводимое лечение сохраняются клинические признаки сердечной недостаточности легкой степени.

Препарат показан взрослым пациентам (старше 18 лет), в том числе пожилым (старше 65 лет).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспиро

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Эспиро:

- если у Вас аллергия на эплеренон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас отмечается высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- если Вы принимаете препараты, способствующие выведению избыточного количества жидкости из организма (калийсберегающие диуретики);
- если у Вас тяжелая болезнь почек;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если Вы принимаете препараты, которые используются для лечения грибковой инфекции (кетоконазол или итраконазол);
- если Вы принимаете противовирусные препараты для лечения ВИЧ (нелфинавир или ритонавир);
- если Вы принимаете антибиотики для лечения бактериальных инфекций (кларитромицин или телитромицин);
- если Вы принимаете нефазодон для лечения депрессии;
- если Вы одновременно принимаете препараты для лечения некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления (так называемые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в сочетании с блокаторами рецепторов ангиотензина II (БРАП)).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эспиро проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите врачу:

- если у Вас заболевание почек или печени (см. раздел 2. «Противопоказания»);
- если Вы принимаете соли лития (обычно используемые для лечения маниакально-депрессивного психоза, так называемого биполярного расстройства);
- если Вы принимаете таクロлимус или циклоспорин (используемые для лечения кожных заболеваний, таких как псориаз или экзема, а также для профилактики отторжения пересаженных органов).

### Дети и подростки

Безопасность и эффективность эплеренона у детей и подростков до настоящего времени не установлены. Применение препарата Эспиро не рекомендуется.

### Другие препараты и препарат Эспиро

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Итраконазол или кетоконазол (используются для лечения грибковых инфекций), ритонавир, нелфинавир (противовирусные препараты при ВИЧ-инфекции), кларитромицин, телитромицин (используются для лечения бактериальных инфекций) и нефазодон (используется для лечения депрессии), поскольку эти лекарственные препараты могут замедлять метаболизм препарата Эспиро и, таким образом, продлевать его действие в организме.
- Калийсберегающие диуретики (препараты, которые помогают выводить лишнюю жидкость из организма) и добавки калия (солевые таблетки, которые восполняют уровень калия), так как эти препараты повышают риск высокого уровня калия в крови.

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл), в сочетании с antagonистами рецепторов ангиотензина II (БРАП) (например, кандесартан), (которые применяются для лечения высокого артериального давления (артериальная гипертензия), заболеваний сердца или некоторых заболеваний почек), поскольку эти препараты могут повышать риск высокого уровня калия в крови.
- Литий (обычно используется при лечении маниакально-депрессивного психоза, также известного как биполярное расстройство). Применение лития вместе с диуретиками (препаратами, которые помогают выводить лишнюю жидкость из организма) и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (применяются для лечения артериальной гипертензии и сердечных заболеваний) могут повышать уровень лития в крови, что может вызывать нежелательные реакции, такие как потеря аппетита, нарушение зрения, усталость, мышечная слабость, подергивание мышц.
- Циклоспорин или тациролимус (используемые для лечения кожных заболеваний, таких как псориаз или экзема, а также для профилактики отторжения пересаженных органов) – данные препараты могут вызывать нарушение функции почек и таким образом приводить к повышению уровня калия в крови.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП – обезболивающие, такие как ибупрофен, используемые для облегчения боли, скованности и воспаления). Данные препараты могут вызывать нарушение функции почек и таким образом приводить к повышению уровня калия в крови.
- Триметопrim (используется для лечения бактериальных инфекций) может повышать уровень калия в крови.
- Альфа<sub>1</sub>-адреноблокаторы, такие как празозин или альфузозин (используемые для лечения артериальной гипертензии и некоторых заболеваний простаты), могут вызвать резкое падение артериального давления и головокружение при вставании.
- Трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин или амоксапин (используются при лечении депрессии), антидепрессанты (также известные как нейролептики), такие как хлорпромазин или галоперидол (используются при лечении психических расстройств), аминостин (используется для лечения опухолей) и баклофен (используется при повышенном мышечном напряжении). Эти препараты могут вызвать резкое падение артериального давления и головокружение при вставании.
- Глюкокортикоиды, такие как гидрокортизон или преднизон (используемые при воспалении и некоторых кожных заболеваниях) и тетракозактид (используемый главным образом в диагностике и лечении нарушений коры надпочечников), могут ослаблять антигипертензивный эффект эплеренона.
- Дигоцин (используемый при лечении болезней сердца) – одновременный прием с эплереноном может приводить к повышению уровня дигоцина в крови.
- Варфарин (антикоагулянт): при приеме варфарина необходимо соблюдать осторожность, поскольку повышение уровня варфарина в крови может нарушать действие эплеренона на организм.
- Эритромицин (используемый для лечения бактериальных инфекций), саквинавир (противовирусное средство, используемое для лечения ВИЧ-инфекции), флуконазол (используемый для лечения грибковых инфекций), амиодарон, дилтиазем и верапамил (используемые для лечения заболеваний сердца и гипертензии) увеличивают период полувыведения эплеренона, тем самым продлевая время его воздействия на организм.
- Трава зверобоя (растительное лекарственное средство), рифампицин (препарат, используемый для лечения бактериальных инфекций), карbamазепин, фенитоин и фенобарбитал (применяемые, среди прочего, при лечении эпилепсии) могут сокращать период полувыведения эплеренона и, таким образом, снижать его эффект.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Эспиро во время беременности не изучалось.

Неизвестно, проникает ли эплеренон в материнское молоко. Врач должен принять решение о прекращении грудного вскармливания либо об отмене препарата, основываясь на соотношении пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для пациентки.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Эспиро могут возникать головокружения. В случае их возникновения не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **Препарат Эспиро содержит лактозы моногидрат**

Препарат Эспиро содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Эспиро**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Препарат Эспиро обычно принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, назначаемыми при сердечной недостаточности, например, бетаадреноблокаторами. Обычно начальная доза составляет одну таблетку 25 мг один раз в сутки. Примерно через 4 недели врач повысит дозу до 50 мг один раз в сутки (одна таблетка по 50 мг или 2 таблетки по 25 мг). Максимальная доза составляет 50 мг в сутки. Врач порекомендует определить уровень калия в крови перед началом лечения препаратом Эспиро, в течение первой недели лечения, а также через месяц после начала лечения или после изменения дозы. В зависимости от показателя уровня калия в крови врач может скорректировать дозу.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у Вас легкое заболевание почек, следует начинать с дозы 25 мг в сутки. Если у Вас заболевание почек средней степени тяжести, начальная доза составляет одну таблетку по 25 мг через день. Врач может скорректировать дозу в зависимости от уровня калия в крови.

Пациентам с недостаточностью почек тяжелой степени прием препарата Эспиро противопоказан.

#### **Пациенты с нарушением функции печени**

Если у Вас заболевание печени легкой и умеренной степени тяжести – коррекция начальной дозы не требуется.

Если у Вас проблемы с печенью или почками, Вам может потребоваться более частое определение уровня калия в крови (см. также раздел 2).

## Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции начальной дозы препарата.

## Путь и (или) способ введения

Таблетки препарата Эспиро можно принимать во время еды или натощак. Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая большим количеством воды.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы (для дозировки 50 мг).

## Если Вы приняли препарата Эспиро больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу больше назначенной, немедленно обратитесь к врачу.

Наиболее вероятными симптомами передозировки препарата являются: низкое артериальное давление (проявляющееся головокружением, расплывчатым зрением, слабостью, внезапной потерей сознания) и повышенное содержание калия в крови (вызывающее мышечные спазмы, диарею, тошноту, головокружение или головную боль).

## Если Вы забыли принять препарат Эспиро

В случае, если приближается время приема очередной дозы препарата, следует пропустить пропущенную дозу и принять следующую. В случае, если до времени приема очередной таблетки остается более 12 часов, следует принять пропущенную дозу как можно скорее. Далее прием препарата должен осуществляться в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

## Если Вы прекратили прием препарата Эспиро

Важно принимать препарат согласно предписаниям, если лечащий врач не рекомендовал прервать лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эспиро может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Эспиро и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков ангионевротического отека, который наблюдался нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, языка или горла;
- затруднения при глотании;
- крапивница и затрудненное дыхание.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эспиро:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- повышенное содержание калия в крови (проявляется мышечными спазмами, диареей, тошнотой, головокружением или головной болью);
- обморок;
- головокружение;
- головная боль;

- повышение уровня холестерина в крови;
- бессонница (трудности с засыпанием);
- нарушения со стороны сердца, например, неравномерное сердцебиение и сердечная недостаточность;
- кашель;
- запор;
- артериальная гипотензия;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- нарушение функции почек;
- сыпь;
- зуд;
- боль в спине;
- слабость;
- мышечный спазм;
- повышение уровня мочевины в крови;
- повышение уровня креатинина в крови, что может указывать на нарушение функции почек.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- инфекции;
- повышение уровня определенного вида лейкоцитов (эозинофилия);
- низкий уровень натрия в крови;
- обезвоживание;
- повышение уровня триглицеридов (жиров) в крови;
- учащенное сердцебиение;
- холецистит (воспаление желчного пузыря);
- снижение артериального давления, которое может вызвать головокружение при вставании;
- тромб (тромбоз) нижних конечностей;
- боль в горле;
- вздутие живота;
- недостаточность щитовидной железы;
- повышение уровня глюкозы в крови;
- снижение тактильной чувствительности;
- повышенная потливость;
- боль в мышцах и костях;
- плохое общее самочувствие;
- воспаление почек;
- увеличение грудных желез у мужчин;
- изменения некоторых показателей анализа крови.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

## Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **5. Хранение препарата Эспиро**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Эспиро содержит**

Действующим веществом является эплеренон.

#### Эспиро 25 мг

Каждая таблетка содержит 25 мг эплеренона.

#### Эспиро 50 мг

Каждая таблетка содержит 50 мг эплеренона.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 15 сР, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки Опадрай II желтый 33G32578: гипромеллоза 6 сР (E464), титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин, железа (III) оксид желтый (E172). Препарат Эспиро содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Эспиро и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.



### Эспиро 25 мг

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета.

### Эспиро 50 мг

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на одной стороне имеется делительная риска. Цвет таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, или по 1 или 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают вместе с утвержденным листком-вкладышем в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

.....

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.