

BEL 21C26

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Inspra 25 mg filmomhulde tabletten
Inspra 50 mg filmomhulde tabletten**
eplerenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Inspra en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Inspra en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Inspra behoort tot de klasse medicijnen die als selectieve aldosteron-antagonisten bekend staan. Deze antagonisten remmen de werking van aldosteron, een stof die door het lichaam wordt aangemaakt en uw bloeddruk en hartfunctie regelt. Hoge concentraties van aldosteron kunnen veranderingen in uw lichaam veroorzaken die tot hartinsufficiëntie leiden.

Inspra wordt gebruikt bij de behandeling van uw hartinsufficiëntie, om een verslechtering te voorkomen en om ziekenhuisopnames te verminderen indien u:

1. Recent een hartaanval heeft gehad, in aanvulling op andere medicijnen die bij de behandeling van uw hartinsufficiëntie worden gebruikt, of
2. Aanhoudende, milde symptomen heeft ondanks de behandeling die u tot nu toe kreeg.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een te hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U neemt medicijnen in die u helpen om overmatig lichaamsvocht uit te scheiden (kaliumsparende diuretica).
- U lijdt aan een ernstige nierziekte.
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.
- U neemt medicijnen in die worden gebruikt om schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol) te behandelen.
- U neemt antivirale medicatie in om hiv (nelfinavir of ritonavir) te behandelen.

- U neemt antibiotica in die worden gebruikt om bacteriële infecties (clarithromycine of telithromycine) te behandelen.
- U neemt nefazodon in dat wordt gebruikt om depressies te behandelen.
- U neemt gelijktijdig medicijnen in die gebruikt worden om bepaalde hartaandoeningen of hypertensie te behandelen (angiotensine-converterend-enzym (ACE) remmer en een angiotensine receptorblokker (ARB) genoemd).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

- Als u een nier- of leverziekte hebt (zie ook “**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**”).
- Als u lithium inneemt (gewoonlijk gegeven bij manisch-depressieve stoornis, ook bipolaire stoornis genoemd).
- Als u tacrolimus of ciclosporine inneemt (gebruikt om huidaandoeningen als psoriasis of eczema te behandelen en om afstoting na orgaantransplantatie te voorkomen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en de werkzaamheid van eplerenon bij kinderen en jongeren zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Inspra nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Itraconazol of ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), ritonavir, nelfinavir (antivirale medicatie om hiv te behandelen), claritromycine, telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) of nefazodon (gebruikt om depressies te behandelen) omdat deze medicijnen de afbraak van Inspra vertragen en daardoor zijn effect op het lichaam verlengen.
- Kaliumbesparende diuretica (medicijnen die u helpen om overmatig lichaamsvocht uit te scheiden) of kaliumsupplementen (zouttabletten), omdat deze middelen het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen.
- Angiotensine-converterend-enzym (ACE) remmers en angiotensine-receptorantagonisten samen (gebruikt om hoge bloeddruk, hartziekte of bepaalde nieraandoeningen te behandelen) omdat deze middelen de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed kunnen doen toenemen.
- Lithium (gewoonlijk gegeven bij manisch-depressieve stoornis, ook bipolaire stoornis genoemd). Bij gelijktijdig gebruik van lithium met diuretica en ACE-remmers (gebruikt om hoge bloeddruk en hartziekte te behandelen) werd aangetoond dat het de concentraties van lithium in het bloed te veel doet stijgen en aldus bijwerkingen kan veroorzaken zoals: eetlustverlies, zichtstoornissen, vermoeidheid, spierzwakte, spierkrampen.
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om huidaandoeningen als psoriasis of eczema te behandelen en om afstoting na orgaantransplantatie te voorkomen). Deze medicijnen kunnen nierproblemen veroorzaken en bijgevolg de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's - sommige pijnstillers zoals ibuprofen die gebruikt worden om pijn, stijfheid en ontsteking te verlichten). Deze medicijnen kunnen nierproblemen teweegbrengen en bijgevolg de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- Trimethoprim (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen) kan de kans op een verhoging van het kaliumgehalte in uw bloed doen toenemen.
- Alfa-1-blokkers, zoals prazosine of alfuzosine (gebruikt om hoge bloeddruk en bepaalde prostaataandoeningen te behandelen) kunnen een bloeddrukverlaging en duizeligheid bij het opstaan teweegbrengen.
- Tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline of amoxapine (voor de behandeling van depressies), antipsychotica (ook gekend als neuroleptica) zoals chlorpromazine of haloperidol (voor de behandeling van bepaalde psychiatrische stoornissen), amifostine (gebruikt bij

- kankerchemotherapie) en baclofen (gebruikt om spierspasmen te behandelen). Deze medicijnen kunnen een bloeddrukverlaging en duizeligheid bij het opstaan teweegbrengen.
- Glucocorticoïden zoals hydrocortison of prednison (gebruikt om ontsteking en bepaalde huidaandoeningen te behandelen) en tetracosactide (vooral gebruikt bij de diagnose en de behandeling van stoornissen van de bijnierschors) kunnen het bloeddrukverlagend effect van Inspra verminderen.
 - Digoxine (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen). Het digoxinegehalte in het bloed kan verhogen wanneer het samen met Inspra wordt ingenomen.
 - Warfarine (een middel tegen bloedstolling): Voorzichtigheid is geboden wanneer warfarine wordt ingenomen omdat hoge concentraties van warfarine in het bloed veranderingen in het effect van Inspra op het lichaam kunnen veroorzaken.
 - Erytromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), saquinavir (antivirale medicatie om hiv te behandelen), fluconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), amiodaron, diltiazem en verapamil (voor de behandeling van hartproblemen en hoge bloeddruk) vertragen de afbraak van Inspra en verlengen daardoor het effect van Inspra op het lichaam.
 - Sint-janskruid (een kruidenmedicijn), rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (onder andere gebruikt om epilepsie te behandelen) kunnen de afbraak van Inspra versnellen en daardoor zijn effect verminderen.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

U kunt Inspra innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. De werking van Inspra werd tijdens de zwangerschap bij de mens niet bestudeerd.

Het is niet bekend of eplerenon wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Het eventueel stopzetten van de behandeling of van de borstvoeding moet samen met uw arts beslist worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inspra kan duizeligheid veroorzaken. Als dit verschijnsel optreedt, is het niet raadzaam om te sturen of machines te gebruiken.

Inspra bevat lactose

Inspra bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Inspra tabletten mogen tijdens de maaltijden of nuchter worden ingenomen. Slik de tabletten in hun geheel met veel water in.

Inspra wordt gewoonlijk toegediend in combinatie met andere medicijnen voor hartinsufficiëntie, zoals bètablokkers. De normale aanvangsdosis bedraagt 25 mg eenmaal per dag. Na ongeveer vier weken wordt deze dosis verhoogd tot een dosis van 50 mg eenmaal per dag (hetzij als één 50 mg tablet, hetzij als twee 25 mg tabletten). Het maximale doseringsschema is 50 mg dagelijks.

Het kaliumgehalte in uw bloed moet voor aanvang van de behandeling met Inspra, tijdens de eerste week en een maand na het begin van de behandeling en na een dosisverandering geanalyseerd worden. Afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed kan uw arts de dosis aanpassen.

Als u een milde nierziekte hebt, moet u starten met 1 tablet van 25 mg per dag. En als u een matige nierziekte hebt, moet u starten met 1 tablet van 25 mg om de andere dag. Op aanraden van uw arts en rekening houdend met het kaliumgehalte in uw bloed, kunnen deze doses worden aangepast. Inspra wordt niet aanbevolen bij mensen met een ernstige nierziekte.

Bij patiënten met een milde tot matige leverziekte is een aanpassing van de aanvangsdosis niet nodig. Een regelmatige controle van het kaliumgehalte in uw bloed kan echter nodig zijn als u lever- of nierproblemen heeft (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Gebruik bij bejaarden: een aanpassing van de aanvangsdosis is niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Inspra wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van Inspra heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u teveel van uw medicijn heeft ingenomen, zijn de meest waarschijnlijke symptomen: lage bloeddruk (gekenmerkt door licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, troebel zicht, zwakte, plots bewustzijnverlies) of hyperkaliëmie, hoog kaliumgehalte in het bloed (gekenmerkt door spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als het bijna tijd is voor de volgende tablet, slaat u de tablet over die u vergat en neemt u de volgende tablet op het juiste tijdstip.

Neem anders de tablet in zodra u het zich herinnert voor zover het nog meer dan 12 uur duurt voor u uw volgende tablet moet innemen. Neem daarna uw medicijn terug in zoals u normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is belangrijk dat u Inspra blijft innemen zoals voorgeschreven, tenzij uw arts u heeft gevraagd om de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende symptomen ondervindt **moet u onmiddellijk uw arts raadplegen**:

- Gezwollen gelaat, tong of keel
- Moeilijk slikken
- Netelroos en ademnood

Dit zijn de symptomen van een angioneurotisch oedeem, een bijwerking die soms optreedt (komt voor bij maximaal 1 op 100 mensen).

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 mensen):

- Verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (symptomen omvatten spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn)
- Flauwvallen
- Duizeligheid
- Verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed
- Slapeloosheid (slaapmoeilijkheden)
- Hoofdpijn
- Hartklachten zoals onregelmatige hartslag en hartfalen
- Hoest
- Constipatie
- Lage bloeddruk
- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Nierfunctiestoornissen
- Huiduitslag
- Jeuk
- Rugpijn
- Zwaktegevoel
- Spierkrampen
- Verhoogd ureumgehalte in uw bloed
- Verhoogd creatininegehalte in uw bloed wat op nierproblemen kan wijzen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 mensen):

- Infectie
- Eosinofilie (verhoging van bepaalde witte bloedcellen)
- Laag natriumgehalte in het bloed
- Dehydratatie
- Verhoogde hoeveelheid triglyceriden (vetten) in uw bloed
- Snelle hartslag
- Ontsteking van de galblaas
- Bloeddrukdaling die duizelingen kan veroorzaken wanneer men zich opricht
- Trombose (bloedklonter) in het been
- Keelpijn
- Winderigheid
- Niet voldoende werkende schildklier
- Verhoogd gehalte glucose in uw bloed
- Verminderde tastzin
- Verhoogde transpiratie
- Pijn in de skeletspieren
- Gevoel van algemeen onbehagen
- Ontsteking van nieren
- Borstvergroting bij mannen
- Veranderingen in de resultaten van bepaalde bloedtesten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is eplerenon. Elk tablet bevat 25 mg of 50 mg eplerenon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), hypromellose (E464), natriumlaurylsulfaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

De Opadry gele omhullende film van Inspra 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Inspra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Inspra 25 mg tablet is een gele filmomhulde tablet met “Pfizer” gedrukt op een kant van de tablet en “NSR” boven “25” op de andere kant van de tablet.

Inspra 50 mg tablet is een gele filmomhulde tablet met “Pfizer” gedrukt op een kant van de tablet en “NSR” boven “50” op de andere kant van de tablet.

Inspra 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in opake PVC/Aluminium blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 of 200 tabletten en in voorgesneden PVC/Aluminium opake eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 of 200 x 1 (10 verpakkingen van 20 x 1) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Upjohn BV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Inspra 25 mg filmomhulde tabletten: BE270137

Inspra 50 mg filmomhulde tabletten: BE270121

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Inspra 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten zijn geregistreerd onder de merknaam Inspra in de volgende lidstaten van de EEA:

Oostenrijk, België, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

Inspra 50 mg filmomhulde tabletten zijn geregistreerd onder de merknaam Inspra in de volgende lidstaten van de EEA:

Tsjechische Republiek

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): <https://www.fagg-afmps.be/nl>.

BEL 21C26