

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Inspra® 25 mg Inspra® 50 mg Filmtabletten

## Eplerenon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Inspra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inspra beachten?
3. Wie ist Inspra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inspra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Inspra und wofür wird es angewendet?

**Inspra** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bekannt sind. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, einer körpereigenen Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. In hohen Konzentrationen kann Aldosteron Veränderungen in Ihrem Körper bewirken, die zu einer Schwächung des Herzmuskels führen.

**Inspra** wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:

1. falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche oder
2. falls Sie trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Symptome haben.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inspra beachten?

#### Inspra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eplerenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) haben
- wenn Sie eine Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen hilft, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden (kaliumsparende Diuretika), anwenden
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) anwenden
- wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) anwenden
- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) anwenden
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen anwenden oder
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym[ACE]-Hemmer und einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker [ARB]) anwenden

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie **Inspra** einnehmen:

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt „**Inspra** darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie Lithium einnehmen (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden)
- wenn Sie Tacrolimus oder Ciclosporin anwenden (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z.B. Psoriasis oder Ekzemen, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation)

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht nachgewiesen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von **Inspra** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von **Inspra** als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Einnahme von Inspra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Clarithromycin, Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen) und Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), da diese Arzneimittel den Abbau von **Inspra** verzögern und so dessen Wirkungen auf den Körper verlängern.

kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuscheiden) und Kaliumpräparate („Salztabletten“), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

- ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) gemeinsam (diese werden zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten Nierenstörungen angewendet), da diese Arzneimittel das Risiko von hohen Kaliumspiegeln im Blut erhöhen können.
- Lithium (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden). Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) dazu führt, dass die Blutspiegel von Lithium zu hoch werden, was zu Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Muskelzucken führen kann.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie z.B. Psoriasis oder Ekzemen, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR – bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, das zur Verminderung von Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen eingesetzt wird). Diese Arzneimittel können Nierenprobleme verursachen und dadurch das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Trimethoprim (zur Behandlung bakterieller Infektionen) kann das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Alpha-1-Blocker, wie z.B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden), können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Trizyklische Antidepressiva, wie z.B. Amitriptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (auch als Neuroleptika bekannt), wie z.B. Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung von psychischen Problemen), Amifostin (eingesetzt im Rahmen einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Glukokortikoide, wie z.B. Hydrocortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten), und Tetracosactid (hauptsächlich angewendet zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von **Inspra** vermindern.
- Digoxin (angewendet bei der Behandlung von Herzbeschwerden). Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit **Inspra** eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel). Es ist Vorsicht geboten, wenn Warfarin angewendet wird, da hohe Blutspiegel von Warfarin die Wirkung von **Inspra** auf den Körper verändern können.
- Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (antivirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Flucanazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Amiodaron, Diltiazem und Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck) verzögern den Abbau von **Inspra** und verlängern dadurch die Wirkung von **Inspra** auf den Körper.
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u.a. zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von **Inspra** beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

**Einnahme von Inspra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
**Inspra** kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Auswirkungen von **Inspra** während einer Schwangerschaft wurden am Menschen nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übertritt. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich nach der Einnahme von **Inspra** schwindlig fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

#### Inspra enthält Lactose

**Inspra** enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Inspra enthält Natrium

**Inspra** enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Inspra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **Inspra**-Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

