

Листовка: информация за пациента

**Кардитръст 25 mg филмирани таблетки
Carditrust 25 mg film-coated tablets**

**Кардитръст 50 mg филмирани таблетки
Carditrust 50 mg film-coated tablets**

еплеренон (eplerenone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кардитръст и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардитръст
3. Как да приемате Кардитръст
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардитръст
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150106107
Разрешение №	ВБ-МА (М) - 55803-9
Одобрение №	27. 08. 2021

1. Какво представлява Кардитръст и за какво се използва

Кардитръст съдържа еплеренон, който принадлежи към група лекарства, известни като селективни алдостеронови антагонисти. Тези антагонисти потискат действието на алдостерон, вещество, което се образува в организма и контролира кръвното Ви налягане и сърдечната дейност. Високите стойности на алдостерон могат да доведат до промени в организма Ви, които да предизвикат сърдечна недостатъчност.

Кардитръст се използва за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, за да се предотврати влошаването и да се намалят хоспитализациите, ако Ви:

- сте претърпели наскоро инфаркт на сърцето, в комбинация с други лекарства, които се използват за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, или
- имате постоянни, леки симптоми, въпреки лечението, което сте приемали досега.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардитръст

Не приемайте Кардитръст таблетки, ако:

- сте алергични към еплеренон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате високи стойности на калий в кръвта (хиперкалиемия);
- ако приемате други лекарства, които Ви помагат да отделите течности (калий-съхраняващи диуретици);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;

2021-07 MAH transfer



20210729

- ако приемате лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции (кетоназол или итраконазол);
- ако приемате противовирусни лекарства за лечение на **HIV** инфекция (нелфинавир или ритонавир);
- ако приемате антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин или телитромицин);
- ако приемате **нефазодон**, използван за лечение на депресия;
- ако приемате лекарства, използвани за лечение на някои заболявания на сърцето или високо кръвно налягане (т. нар. ACE инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим) заедно с ангиотензин рецепторни блокери (ARB)).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Кардитръст таблетки.

- ако имате **бъбречно или чернодробно заболяване** (вижте също „Не приемайте Кардитръст таблетки“).
- ако приемате **литий** (обикновено се назначава за лечение на маниакално депресивно разстройство, наречено също биполярно разстройство).
- ако приемате **такролимус или циклоспорин** (използвани за лечение на кожни заболявания, като псориазис или екзема, както и за профилактика на отхвърлянето на органи след трансплантация).

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на еплеренон при деца и юноши не са установени.

Други лекарства и Кардитръст таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- **итраконазол или кетоназол** (използвани за лечение на гъбични инфекции), **ритонавир, нелфинавир** (противовирусни лекарства за лечение на **HIV** инфекция), **кларитромицин, телитромицин** (използвани за лечение на бактериални инфекции) или **нефазодон** (използван за лечение на депресия), тъй като тези лекарства забавят разграждането на еплеренон, като по този начин удължават действието му върху организма.
- **калий-съхраняващи диуретици** (лекарства, които Ви помагат за отводняване, като спиронолактон, амилорид и триамтерен) и **калиеви добавки** (сол на таблетки), тъй като тези лекарства повишават риска от високи стойности на калий в кръвта.
- **инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) и ангиотензин рецепторни блокери (ARB)** заедно (които се използват за лечение на високо кръвно налягане, заболявания на сърцето или определени бъбречни заболявания), тъй като тези лекарства могат да повишат риска от високи стойности на калий в кръвта Ви.
- **литий** (обикновено се прилага за лечение на маниакално депресивно разстройство, наречено също биполярно разстройство). Доказано е, че използването на литий заедно с диуретици и ACE инхибитори (използвани за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето) води до много високи стойности на литий в кръвта, което може да предизвика нежелани лекарствени реакции, като загуба на апетит, зрителни увреждания, умора, мускулна слабост, мускулни потрепвания.
- **циклоспорин или такролимус** (използвани за лечение на кожни заболявания, като псориазис или екзема, както и за профилактика на отхвърляне на органи след трансплантация). Тези лекарства могат да предизвикат проблеми с бъбреците и така да увеличат риска от високи стойности на калий в кръвта Ви.
- **нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС - някои обезболяващи, като ибупрофен, който се използва за облекчаване на болка, скованост и възпаление)**. Тези



лекарства могат да доведат до проблеми с бъбреците и така да увеличат риска от високи стойности на калий в кръвта.

- **триметоприм** (използван за лечение на бактериални инфекции) може да увеличи риска от високи стойности на калий в кръвта Ви.
- **алфа I блокери** (като празозин или алфузозин) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и определени заболявания на простатата) могат да доведат до спадане на кръвното налягане и замаяност при изправяне.
- **трициклични антидепресанти** (като амитриптилин или амоксапин) (за лечение на депресии), **антипсихотици** (известни също като **невролептици**) (като хлорпромазин или халоперидол) (за лечение на психични нарушения), **амифостин** (използван по време на химиотерапия при рак) и **баклофен** (използван за лечение на мускулни спазми). Тези лекарства могат да доведат до понижаване на кръвното налягане и замаяност при изправяне.
- **глюкокортикоиди** (като хидрокортизон или преднизон) (използвани за лечение на възпаление и някои кожни заболявания) и **тетракозактид** (предимно се използва за диагностика и лечение на заболявания на кората на надбъбречната жлеза) могат да отслабят ефекта на еплеренон да понижава кръвното налягане.
- **дигоксин** (използван за лечение на сърдечни заболявания). Стойностите на дигоксин в кръвта могат да се увеличат, когато се приема заедно с еплеренон.
- **варфарин** (противосъсирващо лекарство): Необходимо е повишено внимание, когато приемате варфарин, тъй като високите стойности на варфарин в кръвта могат да променят ефектите на еплеренон върху организма.
- **еритромицин** (използван за лечение на бактериални инфекции), **саквинавир** (противовирусно лекарство за лечение на ХИВ инфекция), **флуконазол** (използван за лечение на гъбични инфекции), **амиодарон**, **дилтиазем** и **верапамил** (за лечение на заболявания на сърцето и високо кръвно налягане) намаляват разграждането на еплеренон и по този начин удължават действието му върху организма
- **жълт кантарион** (растителен лекарствен продукт), **рифампицин** (използван за лечение на бактериални инфекции), **карбамазепин**, **фенитоин** и **фенобарбитал** (използвани, както и други лекарства за лечение на епилепсия), могат да засилят разграждането на еплеренон и по този начин да намалят неговия ефект.

Кардитръст таблетки с храни и напитки

Кардитръст може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ефектът на еплеренон не е оценяван по време на бременност при хора.

Не е известно дали еплеренон се екскретира в кърмата при хора. Вашият лекар трябва да прецени, дали да се преустанови кърменето или да се прекрати употребата на лекарството.

Шофиране и работа с машини

След прием на еплеренон може да почувствате замаяване. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Кардитръст таблетки съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Кардитръст таблетки съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмираната таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

2021-07 MAH transfer



3. Как да приемате Кардитръст

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Кардитръст могат да се приемат по време на хранене или на гладно. Поглъщайте таблетките цели с много вода.

Кардитръст обикновено се приема заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, напр. бета-блокери. Препоръчителната начална доза е една таблетка от 25 mg веднъж дневно, която се повишава след около 4 седмици до 50 mg веднъж дневно (или като една таблетка от 50 mg или две таблетки от 25 mg). Максималната дневна доза е 50 mg дневно.

Стойностите на калий в кръвта трябва да се определят преди началото на лечението с еплеренон, през първата седмица и един месец след началото на лечението или след промяна на дозата. Дозата може да бъде коригирана от Вашия лекар, в зависимост от стойностите на калий в кръвта Ви. Това е особено важно, ако сте в старческа възраст, имате бъбречно заболяване или диабет, защото сте с повишен риск от поява на високи нива на калий.

Ако имате бъбречно заболяване в лека степен, лечението трябва да започне с една таблетка от 25 mg, която се приема всеки ден. При умерено изразено бъбречно заболяване, лечението трябва да започне с една таблетка от 25 mg, която се приема през ден. Тези дози могат да бъдат коригирани по препоръка на Вашия лекар и в зависимост от стойностите на калий в кръвта Ви. При пациенти с тежко бъбречно заболяване, употребата на Кардитръст таблетки не се препоръчва.

При пациенти с леко до умерено изразено чернодробно заболяване не се налага коригиране на началната доза. Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, може да се наложи по-често изследване на стойностите на калий в кръвта Ви (вж. също „Не приемайте Кардитръст таблетки“).

За пациентите в старческа възраст: не се налага промяна на началната доза.

Употреба при деца и юноши

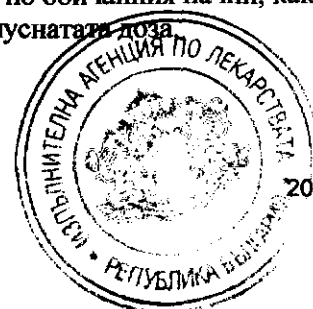
За деца и юноши: употребата на еплеренон не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардитръст

Ако сте приели повече еплеренон отколкото трябва, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт. Ако сте приели твърде голямо количество от Вашето лекарство, най-вероятните симптоми са: ниско кръвно налягане (изразено като главозамайване, виене на свят, замъглено зрение, слабост, внезапна загуба на съзнание) или хиперкалиемия (високи стойности на калий в кръвта, които се изявяват с мускулни спазми, диария, гадене, замайване или главоболие).

Ако сте пропуснали да приемете Кардитръст

Ако почти е дошло време за приемане на следващата таблетка, не вземайте таблетката, която сте пропуснали, а вземете следващата таблетка навреме. В противен случай приемете таблетката веднага щом се сетите, при условие, че остават повече от 12 часа до приема на следващата таблетка. След това продължете да вземате лекарството по обичайния начин, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Кардитръст таблетки

Важно е да продължавате да приемате еплеренон, както Ви е предписано, докато Вашият лекар Ви каже да спрете лечението си.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции **незабавно трябва да потърсите медицинска помощ**

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- затруднено преглъщане;
- обрив и затруднено дишане;

Това са симптомите на ангионевротичен оток, нечеста (засягаща до 1 на 100 пациенти) нежелана реакция.

Други нежелани реакции, за които се съобщава са:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- повишени стойности на калий в кръвта (симптомите са: мускулни спазми, диария, гадене, замайване или главоболие);
- замаяност;
- припадъци;
- повишено количество на холестерол в кръвта;
- проблеми със съня (безсъние);
- главоболие;
- сърдечни оплаквания, например нарушен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност;
- кашлица;
- запек;
- ниско кръвно налягане;
- диария;
- гадене;
- повръщане;
- нарушена функция на бъбреците Ви;
- обрив;
- сърбеж;
- болки в гърба;
- чувство на слабост;
- мускулни спазми;
- повишени стойности на урея в кръвта;
- повишени стойности на креатинин в кръвта, които са показателни за проблеми с бъбреците.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- инфекция;
- увеличение на определени бели кръвни клетки (еозинофилия);
- обезводняване;
- повишено количество на триглицериди (мазнини) в кръвта;
- ниски стойности на натрий в кръвта;
- ускорен сърдечен ритъм;

2021-07 MAN transfer



- възпаление на жлъчния мехур;
- понижено кръвно налягане, което може да причини замаяване при изправяне;
- тромбоза (кръвен съсирек) в крака;
- възпалено гърло;
- газове;
- намалена функция на щитовидната жлеза;
- повишени стойности на глюкоза в кръвта;
- намалена чувствителност при допир;
- повишено потене;
- общо неразположение;
- мускулно-скелетна болка;
- възпаление на бъбреците;
- уголемяване на гърдите при мъжете;
- промени в някои резултати от лабораторни изследвания на кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кардитръст

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след: “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардитръст

- Активното вещество е еплеренон. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 50 mg еплеренон.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (E460); кроскармелоза натрий (E468); хипромелоза (E464); натриев лаурилсулфат; талк (E553b); магнезиев стеарат (ядро на таблетка); хипромелоза (E464); полисорбат 80 (E433); макрогол 400; титанов диоксид (E171); жълт железен оксид (E172) (таблетно покритие).

Как изглежда Кардитръст и какво съдържа опаковката

Кардитръст 25 mg са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 6 mm. Таблетките са маркирани с „E9RN“ от едната страна и „25“ от другата страна.

Кардитръст 50 mg са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 8 mm. Таблетките са маркирани с „E9RN“ от едната страна и „50“ от другата страна.



Таблетките Кардитръст се предлагат в:

- блистери. Опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки;
- еднодозови блистери. Опаковки от 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 или 100 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Synthon Hispania SL
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat, 08830
Barcelona
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Eplerenon Actavis 25 mg/50 mg Filmltabletten
България	Кардитръст 25 mg филмирани таблетки Кардитръст 50 mg филмирани таблетки
Германия	Eplerenon PUREN 25 mg/50 mg Filmltabletten
Гърция	Carditrust
Франция	EPLERENONE ARROW 25 mg/50 mg comprimé pelliculé
Унгария	Eplerenon Actavis 25 mg/50 mg filmltableta
Исландия	Eplerenon Actavis
Малта	Eplerenone Actavis
Швеция	Eplerenon Actavis
Словения	Carditrust 25 mg/50 mg filmsko obložene tablete
Словашка република	Eplerenone Actavis 25 mg/50 mg
Обединено кралство	Eplerenone 25 mg/50 mg Film-coated Tablets
Дания	Eplerenon Actavis 25 mg/50 mg
Ирландия	Eplerenon Actavis 25 mg/50 mg Film-coated Tablets
Чешка република	Eplerenon Actavis 25 mg/50 mg
Испания	Eplerenona Aurovitas Spain 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eplerenona Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката –

