

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20260056/57
Разрешение №	71293-4 (5-03-2026)
СГ/МА/МР	UAI-12493 / 20-03-2026

Листовка: Информация за пациента

Епленокард 25 mg филмирани таблетки
Епленокард 50 mg филмирани таблетки
Eplencard 25 mg film-coated tablets
Eplencard 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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Епленокард и за какво се използва

Епленокард принадлежи към група лекарства, познати като селективни алдостеронові блокери. Тези блокери потискат действието на алдостерона, вещество което се произвежда в организма и контролира Вашето кръвно налягане и сърдечна функция. Високите нива на алдостерон могат да предизвикат промени във Вашия организъм, които да доведат до сърдечна недостатъчност.

Епленокард се използва за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, за да предпази от влошаване и да намали хоспитализациите, ако Вие:

1. сте прекарали наскоро инфаркт, в комбинация с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, или
2. имате постоянни леки симптоми, въпреки лечението, което сте получавали до момента.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Епленокард

Не приемайте Епленокард

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако имате високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия)
- ако приемате група лекарства, които спомагат за отделяне на излишните телесни течности (калий-съхраняващи диуретици)
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако приемате лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (кетоназол или итраконазол)
- ако приемате противовирусни лекарства за лечение на ХИВ (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 определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане (т.нар. инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) и ангиотензин II рецепторни блокери (АРБ)) едновременно

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Епленокард:

- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване (вижте също „Не приемайте Епленокард“)
- ако приемате литий (обикновено се дава при маниакално-депресивно разстройство, наричано още биполарно разстройство)
- ако приемате такролимус или циклоспорин (използвани за лечение на кожни заболявания като псориазис или екзема и за профилактика на реакцията на отхвърляне след трансплантация на органи).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Епленокард

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

Не трябва да приемате Епленокард заедно със следните лекарства (вижте раздел „**Не приемайте Епленокард**“):

- Итраконазол или кетоназол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (антивирусни лекарства за лечение на ХИВ), кларитромицин, телитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции) или нефазодон (използван за лечение на депресия), тъй като тези лекарства намаляват разпадането на Епленокард и по този начин удължават неговото действие върху организма.
- Калий-съхраняващи диуретици (лекарства, които спомагат за отделяне на излишни телесни течности) и калиеви добавки (солеви таблетки), тъй като тези лекарства повишават риска от повишаване на нивата на калий в кръвта Ви.
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) и ангиотензин рецепторни блокери (АРБ) едновременно (които се използват за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни заболявания или определени бъбречни заболявания), тъй като тези лекарства могат да повишат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.



Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Литий (обикновено се дава за лечение на маниакално-депресивно разстройство, наричано още биполарно разстройство). Установено е, че употребата на литий заедно с диуретици и АСЕ инхибитори (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания) предизвиква твърде високи нива на литий в кръвта, което може да доведе до нежелани реакции като: загуба на апетит, зрителни нарушения, умора, мускулна слабост, мускулни потрепвания.
- Циклоспорин или такролимус (използвани за лечение на кожни заболявания като псориазис или екзема, и за предотвратяване на реакцията на отхвърляне на трансплантиран орган). Тези лекарства могат да предизвикат бъбречни проблеми и така да повишат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС – определени болкоуспокояващи като ибупрофен, използвани за облекчаване на болка, скованост и възпаление). Тези лекарства могат да доведат до бъбречни проблеми и по този начин да увеличат риска от високи нива на калий в кръвта Ви.
- Триметоприм (използван за лечение на бактериални инфекции) може да повиши риска от високи нива на калий в кръвта.
- Алфа-1 блокери, като празозин или алфузозин (използвани за лечение на високо кръвно налягане и определени заболявания на простатата) могат да доведат до понижаване на кръвното налягане и виене на свят при изправяне.
- Трициклически антидепресанти, като амитриптилин или амоксапин (използвани за лечение на депресия), антипсихотици (известни още като невролептици), като хлорпромазин или халоперидол (използвани за лечение на психични разстройства), 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 виене на свят при ставане.
- Глюкокортикоиди, като хидрокортизон или преднизон (използвани за лечение на възпаления и определени кожни заболявания), и тетракозактид (използван основно за диагностициране и лечение на нарушения на надбъбречната кора), могат да намалят ефекта Епленакард да понижава на кръвното налягане.
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечни заболявания). Нивата на дигоксин в кръвта могат да се повишат при едновременен прием с Епленакард.
- Варфарин (антикоагулант): Необходимо е внимание при прием на варфарин, тъй като високите нива на варфарин в кръвта могат да променят ефектите на Епленакард в организма.
- Еритромицин (използван за лечение на бактериални инфекции), саквинавир (антивирусно лекарство за лечение на ХИВ), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), амиодарон, дилтиазем и верапамил (използвани за лечение на сърдечни проблеми и високо кръвно налягане) намаляват разпадането на Епленакард и по този начин удължават действието на Епленакард в организма.
- Жълт кантарион (растителен лекарствен продукт), рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (използвани, както с други лекарства, за лечение на епилепсия) могат да повишат разпадането на Епленакард и така да намалят ефекта.

Епленакард с храна и напитки

Епленакард 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. Въздействието на Епленокард по време на бременност при хора не е оценявано.

Не е известно дали Епленокард се отделя в кърмата. Обсъдете с Вашия лекар дали да прекъснете кърменето или лечението с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате световъртеж след прием на Епленокард. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Епленокард съдържа лактоза

Епленокард съдържа лактоза (вид захар). Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство.

Епленокард съдържа натрий

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

3. Как да приемате Епленокард

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 Епленокард могат да се приемат заедно с храна или на гладно. Поглъщайте таблетките цели с достатъчно количество вода.

Епленокард обикновено се прилага заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, например бета-блокери. Обичайната начална доза е една таблетка от 25 mg веднъж дневно, като след около 4 седмици дозата се увеличава до 50 mg веднъж дневно (като една таблетка от 50 mg или две таблетки от 25 mg). Максималната дневна доза е 50 mg.

Преди да започнете да приемате Епленокард, трябва да бъдат измерени нивата на калий в кръвта. Те трябва да бъдат проверени отново през първата седмица и един месец след започване на лечението, както и при промяна на дозата. Дозата може да бъде коригирана от Вашия лекар в зависимост от нивата на калий в кръвта Ви.

Пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване

Ако имате леко бъбречно заболяване, трябва да започнете с една таблетка от 25 mg веднъж дневно. Ако имате умерено бъбречно заболяване, трябва да започнете с една таблетка от 25 mg през ден. Тези дози могат да бъдат коригирани по преценка на лекаря и в зависимост от нивата на калий в кръвта.

Епленокард е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно заболяване.



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

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на началната доза.

Употреба при деца и юноши

Епленокард не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Епленокард

Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза Епленокард. Ако сте приели твърде голямо количество от лекарството, най-вероятните симптоми ще са ниско кръвно налягане (проявяващо се като главозамайване, виене на свят, замъглено зрение, слабост, внезапна загуба на съзнание) или хиперкалиемия, високи нива на калий в кръвта (проявяващо се с мускулни крампи, диария, гадене, виене на свят или главоболие).

Ако сте пропуснали да приемете Епленокард

Ако почти е време за прием 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 времето за следващ прием. След това продължете да приемате лекарството както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Епленокард

Важно е да продължите да приемате Епленокард така, както Ви е предписано, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 реакции:

Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ

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

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

Други съобщени нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):



- повишени нива на калий в кръвта Ви (симптомите включват мускулни крампи, диария, гадене, виене на свят или главоболие)
- припадане
- замайване
- повишени нива на холестерол в кръвта
- безсъние (затруднено заспиване)
- главоболие
- сърдечни оплаквания, напр. неравномерен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност
- кашлица
- запек
- ниско кръвно налягане
- диария
- гадене
- повръщане
- неправилно функциониране на Вашите бъбреци
- обрив
- сърбеж
- болка в гърба
- чувство на слабост
- мускулен спазъм
- повишени нива на урея в кръвта
- повишени нива на креатинин в кръвта, които могат да са признак за проблеми с бъбреците

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- инфекция
- еозинофилия (повишаване на определен вид бели кръвни клетки)
- ниски нива на натрий в кръвта
- обезводняване
- повишено количество на триглицериди (мазнини) в кръвта
- ускорен сърдечен ритъм
- възпаление на жлъчния мехур
- понижено кръвно налягане, което може да причини замайване при изправяне
- тромбоза (кръвен съсирек) в крака
- възпалено гърло
- изпускане на газове
- понижена активност на щитовидната жлеза
- повишени нива на глюкоза в кръвта
- намалена чувствителност на допир
- повишено изпотяване
- мускулно-скелетна болка
- общо неразположение
- възпаление на бъбреците
- уголемяване на гърдите при мъже
- промени в резултатите от кръвните лабораторни изследвания



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 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 Епленокард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“/„EXP“. 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 Епленокард

- Активното вещество е: еплеренон. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 50 mg еплеренон.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий (Тип А), хипромелоза, талк, магнезиев стеарат.

Жълтото покритие Opadry на филмираните таблетки Епленокард 25 mg и 50 mg съдържа Macrogol 6000, хипромелоза 5 сР, талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Епленокард и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Епленокард 25 mg са жълти, кръгли, двойноизпъкнали, гравирани „E25“ от едната страна.

Филмираните таблетки Епленокард 50 mg са жълти, кръгли, двойноизпъкнали, гравирани „E50“ от едната страна.

Филмираните таблетки Епленокард 25 mg и 50 mg се предлагат в картонена опаковка, съдържаща блистер от бяло непрозрачно PVC/алуминиево фолио с 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 или 200 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 D24PPT3
Ирландия

Производител

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attiki
Гърция

Pharmathen International S.A
Block No 5, Sapes Rodopi Prefecture,
Industrial Park, Sapes,
Rodopi 69300,
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните наименования:

Полша	EPLENOCARD
Унгария	DIUPOT 25 mg filmtabletta DIUPOT 50 mg filmtabletta
България	ЕПЛЕНОКАРД 25 mg филмирани таблетки ЕПЛЕНОКАРД 50 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2026

