

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Mantenga este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo
- Si tiene más dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido formulado únicamente para usted. No lo proporcione a otras personas porque podría ser perjudicial para ellos, incluso si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos secundarios no mencionados aquí. Ver sección 4.

Qué contiene este folleto

1. Qué es y para qué sirve EPNONE
2. Lo que debe saber antes de tomar EPNONE
3. Cómo tomar EPNONE
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar EPNONE
6. Contenido del empaque y otra información

Qué es y para qué sirve EPNONE

EPNONE pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agentes bloqueantes selectivos de la aldosterona. ~~Estos agentes bloqueantes inhiben la acción de la aldosterona, una sustancia producida por el organismo que controla la presión arterial y el funcionamiento del corazón. Los niveles elevados de aldosterona pueden provocar cambios en el organismo que provoquen insuficiencia cardíaca.~~

EPNONE se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca con el fin de prevenir su empeoramiento y reducir las hospitalizaciones, en caso de:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

1. Ha tenido recientemente un ataque al corazón, en combinación con otros medicamentos que se utilizan para tratar la insuficiencia cardíaca, o
2. Tiene síntomas persistentes y leves a pesar del tratamiento que ha estado recibiendo hasta ahora.

2. Lo que debe saber antes de tomar EPNONE**No tome EPNONE**

- Si es alérgico a la eplerenona o a cualquiera de sus excipientes (se indican en la sección 6)
- Si tiene niveles altos de potasio en la sangre (hipercalemia)
- Si está tomando grupos de medicamentos que le ayudan a excretar el exceso de líquido corporal (diuréticos ahorradores de potasio)
- Si tiene una enfermedad renal grave
- Si tiene una enfermedad hepática grave
- Si está tomando medicamentos que se utilizan para tratar la infección por hongos (ketoconazol o itraconazol)
- Si está tomando medicamentos antivirales para el tratamiento del VIH (nelfinavir o ritonavir)
- Si está tomando antibióticos para tratar infecciones bacterianas (claritromicina o telitromicina)
- Si está tomando nefazodona para tratar la depresión.
- Si está tomando medicamentos utilizados para tratar ciertas afecciones cardíacas o hipertensión (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) y bloqueante de los receptores de angiotensina (ARB) en conjunto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar EPNONE.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

- Si tiene una enfermedad del riñón o del hígado (ver también "No tome EPNONE")
- Si está tomando litio (normalmente administrado para el trastorno maníaco-depresivo, también llamado trastorno bipolar)
- Si está tomando tacrolimus o ciclosporina (utilizados para tratar enfermedades de la piel como psoriasis o eczema, y para prevenir el rechazo tras un trasplante de órganos)

Niños y adolescentes

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de la eplerenona en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y EPNONE

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas), ritonavir, nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar el VIH), claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o nefazodona (utilizada para tratar la depresión), ya que estos medicamentos reducen la descomposición del EPNONE, prolongando así su efecto en el organismo
- Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos que ayudan a excretar el exceso de líquido corporal) y suplementos de potasio (tabletas de sal), ya que estos medicamentos aumentan el riesgo de niveles altos de potasio en la sangre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

- Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) y los antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARB) juntos (utilizados para tratar la hipertensión arterial, las enfermedades cardíacas o determinadas afecciones renales), ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de niveles altos de potasio en sangre.
- Litio (generalmente administrado para el trastorno maníaco-depresivo, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores ACE (utilizados para tratar la presión arterial alta y las enfermedades del corazón) ha demostrado que los niveles de litio en la sangre son demasiado altos, lo que puede provocar efectos secundarios de: pérdida de apetito; alteraciones visuales; cansancio; debilidad; espasmos y contracciones musculares.
- La ciclosporina o tacrolimus (utilizados para tratar enfermedades de la piel como psoriasis o eczema, y para prevenir el rechazo tras un trasplante de órganos). Estos medicamentos pueden causar problemas renales y, por tanto, aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en la sangre.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE - ciertos analgésicos como el ibuprofeno, utilizados para aliviar el dolor, la rigidez y la inflamación). Estos medicamentos pueden ocasionar problemas renales y, por tanto, aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en la sangre.
- La trimetoprima (utilizada para tratar infecciones bacterianas) puede aumentar el riesgo de niveles altos de potasio en la sangre.
- Los alfabloqueantes I, como la prazosina o alfuzosina (utilizados para tratar la hipertensión arterial y determinadas enfermedades de la próstata)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

pueden provocar una caída de la presión arterial y mareos al ponerse de pie.

- Antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina o la amoxapina (para tratar la depresión), antipsicóticos (también conocidos como neurolépticos) como la clorpromazina o el haloperidol (para tratar los trastornos psiquiátricos), la amifostina (utilizada durante la quimioterapia contra el cáncer) y el baclofeno (para tratar los espasmos musculares). Estos medicamentos pueden provocar una caída de la presión arterial y mareos al ponerse de pie.
- Los glucocorticoides, como la hidrocortisona o la prednisona (utilizados para tratar la inflamación y ciertas afecciones de la piel) y la tetracosactida (utilizada principalmente para diagnosticar y tratar los trastornos de la corteza suprarrenal) pueden reducir el efecto reductor de la presión arterial del EPNONE.
- Digoxina (utilizada en el tratamiento de afecciones cardíacas). Los niveles de digoxina en sangre pueden aumentar cuando se administra en conjunto con EPNONE.
- Warfarina (anticoagulante): Se debe tener precaución al tomar warfarina porque los niveles elevados en la sangre pueden causar cambios en el efecto de EPNONE en el organismo.
- Eritromicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas), saquinavir (medicamento antiviral para tratar el VIH), fluconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas), amiodarona, diltiazem y verapamilo (para el tratamiento de problemas cardíacos y de la presión arterial) reducen la descomposición de EPNONE, prolongando así su efecto en el cuerpo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

- La hierba de San Juan (medicamento a base de plantas), la rifampicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas), la carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizados, entre otros, para tratar la epilepsia) pueden aumentar la descomposición de EPNONE y, por tanto, disminuir su efecto.

EPNONE con alimentos y bebidas

EPNONE puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estarlo o lo está planeando, pida recomendación a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. El efecto de EPNONE aún no ha sido evaluado durante el embarazo en humanos.

No se sabe si la eplerenona se excreta en la leche materna. La decisión de suspender la lactancia o el medicamento debe tomarse junto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado después de tomar EPNONE. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje maquinaria.

EPNONE contiene lactosa monohidratada

EPNONE contiene lactosa monohidratada (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomarlo.

3. Cómo tomar EPNONE

Tome siempre este medicamento tal como se lo indique su médico o farmacéutico. Consulte con el si no está seguro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

El EPNONE puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío. Trague las tabletas enteras con abundante agua.

El EPNONE suele administrarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, por ejemplo, betabloqueantes. La dosis inicial habitual es una tableta de 25 mg al día, aumentando después de aproximadamente 4 semanas a 50 mg una vez al día (o bien, una tableta de 50 mg o dos de 25 mg). El régimen de dosis máxima es de 50 mg diarios.

Los niveles de potasio en la sangre deben medirse antes de iniciar el tratamiento con EPNONE, en la primera semana y al mes de o después de un cambio de dosis.

La dosis puede ser ajustada por su médico, dependiendo de los niveles de potasio en su sangre.

Si tiene una enfermedad renal leve, debe empezar con una tableta de 25 mg cada día. Y si tiene una enfermedad renal moderada, debe empezar con una de 25 mg día por medio. Estas dosis pueden ajustarse si su médico lo recomienda y según sus niveles de potasio en sangre.

En pacientes con enfermedad renal grave, no se recomienda el uso de EPNONE.

En pacientes con enfermedad hepática de leve a moderada no es necesario ajustar la dosis inicial. Si tiene problemas de hígado o riñón, puede necesitar pruebas más frecuentes de sus niveles de potasio en sangre (ver también "No tome EPNONE").

Para la población geriátrica: no es necesario ajustar la dosis inicial. Para niños y adolescentes: No se recomienda EPNONE.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)****Si toma más EPNONE de lo que debe**

Si excede la dosis, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente. Si ha tomado gran cantidad de este medicamento, los síntomas más probables serán presión arterial baja (expresada como sensación de luz en la cabeza, mareos, visión borrosa, debilidad, pérdida aguda de conciencia) o hipercalcemia, niveles altos de potasio en sangre (expresados por calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza).

Si olvida tomar EPNONE

Si se acerca la hora de tomar la siguiente dosis, sátese la que hizo falta y tómese la siguiente cuando corresponda.

De lo contrario, tome la dosis tan pronto lo recuerde, siempre y cuando falten más de 12 horas hasta el momento en que deba tomar la siguiente. Luego vuelva a tomar su medicamento como lo hace normalmente.

No tome una dosis doble para compensar la que ha olvidado.

Si deja de tomar EPNONE

Es importante que siga tomando EPNONE tal y como se le ha recetado, a menos que su médico le indique que debe interrumpir el tratamiento.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los desarrollen.

Si experimenta alguna de las siguientes situaciones:

Debe buscar atención médica inmediata

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Estos son los síntomas de edema angioneurótico, un efecto secundario poco frecuente (que afecta hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos secundarios reportados incluyen:

Efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Nivel elevado de potasio en sangre (los síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza)
- Desmayos
- Mareos
- Cantidad elevada de colesterol en la sangre
- Insomnio (dificultad para dormir)
- Dolor de cabeza
- Molestias cardíacas, por ejemplo, latidos irregulares e insuficiencia cardíaca
- Tos
- Estreñimiento
- Presión arterial baja
- Diarrea
- Náuseas
- Vómito
- Funcionamiento anormal del riñón
- Sarpullido
- Picor
- Dolor de espalda
- Sensación de debilidad
- Espasmo muscular

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

- Aumento del nivel de urea en la sangre
- Aumento de los niveles de creatinina en sangre que puede indicar problemas renales

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección
- Eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos)
- Niveles bajos de sodio en sangre
- Deshidratación
- Cantidad elevada de triglicéridos (grasas) en la sangre
- Ritmo cardíaco rápido
- Inflamación de la vesícula biliar
- Disminución de la presión arterial que puede causar mareos al ponerse de pie
- Trombosis (coágulo de sangre) en la pierna
- Dolor de garganta
- Flatulencia
- Tiroides hipoactiva
- Aumento de glucosa en la sangre
- Sentido del tacto reducido
- Aumento de sudoración
- Dolor musculoesquelético
- Malestar general
- Inflamación de los riñones
- Ginecomastia (agrandamiento de senos en los hombres)

Reporte de efectos secundarios

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquiera, aunque no haya sido mencionado en este folleto.

5. Cómo almacenar EPNONE

Almacenar a no más de 25°C. ~~No almacene a más de 30°C.~~ Proteja de la luz y la humedad.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blister después de EXP. Esta fecha se refiere al último día de ese mes.

No deseche ningún medicamento a través de aguas residuales o basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo debe eliminar los que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del empaque y otra información**a) Qué contiene EPNONE**

El principio activo del EPNONE es la eplerenona.

Cada comprimido recubierto ~~por película~~ contiene

Eplerenona ----- 25 mg/50 mg

Otros ingredientes son:

Excipientes c.s: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa de sodio; Lauril sulfato de sodio; Hipromelosa; Talco; Estearato de Magnesio; Macrogol; Talco, Dióxido de titanio; Dióxido de hierro rojo.

~~Núcleo del comprimido:~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)

~~Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (PH 101), Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato sódico, Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps, Talco, Estearato de magnesio y Agua purificada.~~

~~Recubrimiento del comprimido:~~

~~Instacoat Universal Brown A05D00723 y agua purificada.~~

~~**b) Aspecto del EPNONE y contenido del envase**~~

~~**EPNONE 25:** comprimidos redondos, color marrón, recubiertas por película y con superficie lisa en ambas caras.~~

~~**EPNONE 50:** comprimidos redondos, color marrón, biconvexos, recubiertos por película y con superficie lisa en ambas caras.~~

~~**b) Empaque:**~~

~~Blíster de 40 Alu-PVC/PVdC, que contiene XX comprimidos recubiertos.~~

~~**c) Titular de la autorización de comercialización del registro sanitario y fabricante**~~

Fabricante:

MSN Laboratories Privated Limited, Formulations Division Unit-II, Formulations Division, Plot N° 42, ANRICH industrial Estate, Bollaram, Sangarredy District- 502 325, Telangana, India.

~~Sy. N°: 317,320,321,322,323,604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangarreddy District, Telangana, India~~

Titular del Registro:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)

MSN Labs. Chile S.p.A.

Av. Vitacura 2909, of. 1402, Las Condes, Santiago, Chile.

~~Acendicionador:~~

~~Laboratorio Pharma Isa., Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile~~

Distribuidor:

Droguería Farmacéutica Caribbean Pharma, Luis Alberto Cruz 1165, Renca, Santiago, Chile.

~~d) Este folleto fue revisado por última vez en septiembre de 2019; versión (00)~~